



**DECRETO**

N. 513 del 25/03/2025

**ADOTTATO**

dal DIRETTORE GENERALE Dott. Luigi CAJAZZO  
nominato con D.G.R. n.XII/1638 del 21/12/2023

**OGGETTO: REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA SPERIMENTAZIONE  
CLINICA – AGGIORNAMENTO.**

**SU PROPOSTA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:  
Dott. Aldo Maria ROCCARO**

DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
DIRETTORE SANITARIO  
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

Dott. Fabio AGRÒ  
Dott.a Frida FAGANDINI  
Dott. Enrico BURATO



## IL DIRETTORE GENERALE

### Premesso:

- che, con Decreto n.638 del 10/06/2021, si approvava il “Regolamento aziendale degli aspetti procedurali, amministrativi ed economici della ricerca”;
- che, ai fini dell’adeguamento alle nuove normative nazionali ed europee in tema di sperimentazione clinica, nonché alla riorganizzazione dei Comitati Etici, vi è la necessità di revisionare il Regolamento di cui sopra, che viene altresì denominato “Regolamento aziendale per la sperimentazione clinica”;

### Considerato:

- che il presente Regolamento aziendale si dovrà applicare a tutti gli studi clinici eseguiti presso l’ASST degli Spedali Civili di Brescia, ancorché già avviati, e disciplina l’iter necessario per l’autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di ricerca previste;
- che il Regolamento aziendale disciplina, inoltre, le procedure amministrative relative alla gestione degli aspetti economici;
- che il presente Regolamento aziendale è stato approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 28/10/2024;
- che il presente Regolamento aziendale entrerà in vigore dal 01/04/2025;

Tenuto conto dell’istruttoria compiuta dalla Dott.a Luisa ALESSANDRINI che ne ha attestato la completezza;

Preso atto che il Direttore della S.C. Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A Dott. Aldo Maria ROCCARO, Responsabile del procedimento, proponente il presente provvedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo,

Acquisito il parere del Direttore Sanitario,

Acquisito il parere del Direttore Sociosanitario,

### DECRETA

- a) di approvare il Regolamento aziendale per la sperimentazione clinica nel testo unito al presente provvedimento a costituirne parte integrante (Allegato A, composto da n.21 pagine);
- b) di dare atto che il presente Regolamento aziendale sarà applicato a tutti i nuovi studi proposti e agli studi attualmente in corso e autorizzati dall’Azienda;
- c) di disporre la trasmissione del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell’art.3-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. e dell’art.12, comma 14 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015;
- d) di pubblicare il presente provvedimento nell’Albo on-line sul sito istituzionale dell’Azienda, ai sensi dell’art.32 della Legge n.69/2009, dell’art.17, comma 6 della L.R. n.33/2009, così come modificata dalla L.R. n.23/2015.

~~~~~  
Firmato digitalmente

Il Direttore Generale  
ASST degli Spedali Civili di Brescia  
Dott. Luigi Cajazzo

## REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

### **Art. 1 - INQUADRAMENTO ISTITUZIONALE**

### **Art. 2 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

### **Art. 3 - DEFINIZIONI E ACRONIMI**

### **Art. 4 - INTEGRITÀ DELL'ATTIVITÀ DI RICERCA**

### **Art. 5 - CONFLITTO DI INTERESSI**

### **Art. 6 - REQUISITI PER LA CONDUZIONE DI STUDI CLINICI**

### **Art. 7 – PRINCIPAL INVESTIGATOR E STAFF DELLO STUDIO**

7.1. Staff dello studio

7.2. Coinvolgimento delle Strutture Aziendali

### **Art. 8 - STUDI CON PROMOTORE ESTERNO PROFIT O NON-PROFIT**

8.1. Promotore profit: domanda di autorizzazione per la conduzione di uno studio clinico

8.2. Finalizzazione del contratto fra Promotore ed ASST-BS

8.3. Modalità di svolgimento delle attività profit

8.4. Promotore non-profit: domanda di autorizzazione per la conduzione di uno studio clinico e finalizzazione del contratto

8.5. Modalità di svolgimento delle attività non-profit

8.6. Autorizzazione aziendale

### **Art. 9 - OBBLIGHI DEL PROMOTORE**

9.1 Confidenzialità delle informazioni

9.2 Assicurazione

9.3 Medicinali/Dispositivi medici

9.4 Beni ed attrezzature

9.5 Costi aggiuntivi

9.6 Gestione attività separata ai fini IVA

9.7 Rendicontazione

### **Art. 10 – RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DERIVANTI DA STUDI PROFIT**

10.1. Preventivo e ripartizione importi

10.2. Ripartizione fondi PI Ospedaliero (studi profit)

10.3. Ripartizione fondi PI Universitario (studi profit)

10.4. Importi maturati

10.5. Ripartizione fondi studi non-profit

### **Art. 11 - LIQUIDAZIONE DEI COMPENSI**

**Art. 12 - STUDI DI FASE 1**

- 12.1. Fattibilità e adesione allo studio
- 12.2. Selezione del Centro
- 12.3. Ripartizione fondi studi di Fase 1

**Art. 13 FONDI DIVISIONALI****Art. 14 - STUDI CLINICI SPONTANEI PROMOTORE ASST-BS**

- 14.1. Autorizzazione per studio clinico spontaneo non-profit
- 14.2. Rilascio autorizzazione aziendale
- 14.3. Richiesta di supporto economico a terzi
- 14.4. Progettazione e avvio di studi
- 14.5. Proprietà intellettuale, cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro

**Art. 15 - FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA**

- 15.1. Finalità del fondo
- 15.2. Modalità di richiesta fondi

**Art. 16 - PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI DERIVANTI DALLA RICERCA CONDOTTA****Art. 17 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI****Art. 18 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE****Art. 19 - DIVIETI****Art. 20 – ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO****Art. 21 - CLAUSOLA DI RINVIO****NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

### **Art. 1 – INQUADRAMENTO ISTITUZIONALE**

L’Azienda Socio-Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (ASST-BS), contestualmente al perseguimento dei fini istituzionali di tutela e promozione della salute, promuove e sostiene l’attività di ricerca in campo biomedico, in collaborazione e sinergia con l’Università degli Studi di Brescia come da rapporto di convenzione, al fine di garantire ai Pazienti l’accesso ai migliori approcci terapeutici e assistenziali. Considerata l’importanza che tale attività riveste per il prestigio e per lo sviluppo strategico dell’Azienda, l’ASST-BS, in conformità al vigente Piano di Organizzazione Aziendale Strategico, favorisce la realizzazione di sperimentazioni cliniche e di progetti di ricerca in ambito sanitario e sociosanitario, nel rispetto delle normative nazionali ed europee e in conformità alle regole di buona pratica clinica.

### **Art. 2 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente regolamento disciplina la modalità di avvio e conduzione degli studi clinici, profit e non-profit, che si svolgono presso ASST-BS, anche con riferimento alla destinazione dei proventi derivanti dagli stessi. Tale regolamento si applica, pertanto, alle sperimentazioni cliniche con medicinale per uso umano, alle sperimentazioni interventistiche non farmacologiche, alle indagini cliniche con dispositivo medico/dispositivo medico diagnostico in vitro, agli studi osservazionali.

Il Personale Ospedaliero ed il Personale dell’Università degli Studi di Brescia, convenzionato con ASST-BS, sono autorizzati a partecipare ad attività di ricerca, quali Principal Investigator o Sub-Investigator o Responsabile Scientifico.

### **Art. 3 - DEFINIZIONI E ACRONIMI**

Ai fini del presente Regolamento valgono le seguenti definizioni:

- **Autorità Competente**: organismo che ha il potere di emanare disposizioni normative e che, insieme ai comitati etici, effettua la revisione dei dati provenienti dagli studi clinici (es.: AIFA per le sperimentazioni cliniche di medicinale per uso umano; Ministero della Salute per le indagini cliniche su dispositivo medico/dispositivo diagnostico in vitro).
- **Comitato Etico Territoriale o Nazionale**: organismo indipendente costituito da professionisti del settore medico e non medico, la cui responsabilità è di assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti arruolati in una sperimentazione clinica e di garantire pubblicamente questa tutela, tra le altre cose, revisionando e approvando/esprimendo parere favorevole sul protocollo di studio, l’adeguatezza degli sperimentatori, delle strutture e i materiali e metodi da utilizzare per ottenere e documentare il consenso informato dei soggetti arruolati.
- **Consenso informato**: processo attraverso il quale un soggetto conferma liberamente la sua volontà di partecipare ad uno specifico studio, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio che sono rilevanti per permettergli di decidere di partecipare. Il consenso informato è documentato attraverso un modulo di consenso scritto, datato e firmato.
- **Good Clinical Practice**: Linee di indirizzo che forniscono standard per la progettazione, conduzione, monitoraggio, auditing, registrazione, pubblicazione e condivisione degli studi clinici e assicurano che i dati e i risultati riportati siano affidabili e accurati, e che i diritti, la sicurezza e la privacy dei soggetti arruolati siano rispettati, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki
- **Indagine clinica con dispositivo medico**: Secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, un’indagine clinica con dispositivo medico è definita come “qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo”. Essa può essere promossa da uno sponsor, ossia da un individuo, una società, un’istituzione o un’organizzazione che assume su di sé le responsabilità dell’avvio e della gestione dell’indagine, curandone il finanziamento.

- **Organizzazione di Ricerca a Contratto**: organizzazione esterna cui lo Sponsor delega con contratto scritto una o più responsabilità, mansioni o funzioni dello Sponsor stesso relative ad uno studio clinico.
- **Promotore/Sponsor**: persona, società, istituzione oppure organismo che assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica.
- **Protocollo di studio**: documento, redatto dal Promotore, che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.
- **Responsabile Scientifico**: autore dell'ipotesi di studio e della stesura del protocollo di studio. Tale ruolo può coincidere con quello di Principal Investigator.
- **Sperimentatore Principale/Principal Investigator**: persona responsabile della conduzione dello studio clinico, secondo regole GCP.
- **Co-sperimentatore/Sub-Investigatore**: ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo Sperimentatore Principale per l'esecuzione delle attività cliniche previste dal Protocollo dello studio, secondo regole GCP.
- **Sperimentazione clinica "non-profit"**: ogni attività di sperimentazione disegnata non a fini industriali, né a fini commerciali, che soddisfi i requisiti di cui al Decreto Ministeriale del 30.11.2021. La sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro. Rientrano in questa categoria le sperimentazioni promosse da Società Scientifiche, Istituti di Ricerca, Istituzioni pubbliche quali ad esempio altre aziende del Sistema Sanitario Nazionale o Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico con o senza finanziamento da parte di soggetti pubblici o privati non a fini di lucro o commerciali.  
Nello specifico, sono definiti non-profit, gli studi clinici:
  - che 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;
  - che prevedano, quale Promotore, una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, ovvero una persona fisica che sia dipendente delle suddette strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei propri incarichi lavorativi, ovvero un'impresa sociale che promuova la sperimentazione clinica nel contesto dell'attività d'impresa di interesse generale esercitata in via stabile e principale (ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 3 luglio 2017, n. 112 e successive modificazioni);
  - per i quali il Promotore non sia titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione e che non abbia cointeressenze di tipo economico
    - anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale - con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC;
  - per i quali la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione, così come di ogni decisione inerente alla loro pubblicazione, sia esclusiva del Promotore (DM 30/11/2021).
- **Sperimentazione clinica "profit"**: ogni attività di sperimentazione promossa da industrie, società farmaceutiche o da strutture private a fini di lucro, disegnata a fini industriali o commerciali.
- **Studio interventistico non farmacologico**: studio disegnato introducendo un intervento sul percorso della normale pratica clinica, in termini di procedure medico-chirurgiche, e/o diagnostiche; esso non prevede, come oggetto della sperimentazione, l'impiego di un medicinale. Ne sono esempi gli studi su integratori, studi con validazioni di test clinici, gli studi con dispositivi medici, con dispositivi diagnostici in vitro, gli studi a valenza traslazionale.
- **Sperimentazione clinica**: come definito dal regolamento UE n. 536/2014, uno 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**: come definito dal regolamento UE 536/2014, 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 osservazionale**: studio clinico nel quale l'esposizione del paziente ad una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica, e la prescrizione del trattamento è chiaramente separata dalla decisione di includere il paziente nello studio. Se la strategia terapeutica prevede l'utilizzo di medicinali prescritti secondo l'indicazione terapeutica autorizzata e in base alla normale pratica clinica questi studi sono definiti "studi osservazionali farmacologici". Gli studi osservazionali, a seconda del momento in cui viene fatta la rilevazione dei dati rispetto a quanto si verifica nella realtà, possono essere retrospettivi (lo studio analizza eventi già avvenuti), trasversali (rilevazione dei dati ed evento di interesse sono contestuali), prospettici (lo studio osserva gli eventi di interesse nel tempo, man mano che questi si verificano).
- **Studio spontaneo**: qualsiasi studio ideato dal Personale Ospedaliero o Universitario convenzionato con ASST-BS, per il quale ASST-BS ricopre il ruolo di Promotore.

#### Acronimi

- *AIFA*: Agenzia Italiana del Farmaco
- *ASST-BS*: Azienda Socio-Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia
- *CRO*: Contract Research Organization
- *CTC*: Struttura Complessa Clinical Trial Center, Laboratorio di Ricerca C.R.E.A.
- *DMU*: Direttore Medico di Fase 1
- *GCP*: Good Clinical Practice
- *MAC-S*: Macro Attività Ambulatoriale Complessa Sperimentale
- *PI*: Principal Investigator/Sperimentatore Principale
- *Sub-I*: sub investigator/Co-Sperimentatore delegato dal PI
- *UNI-BS*: Università degli Studi di Brescia

#### **Art. 4 – INTEGRITÀ DELL'ATTIVITÀ DI RICERCA**

Per integrità nella ricerca si intende l'adesione all'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali necessari per una condotta responsabile e corretta nello svolgimento della ricerca scientifica e in tutte le attività ad essa connesse. La violazione dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano, è normalmente indicata come "condotta scorretta nella ricerca" (*Research Misconduct*). Per la valutazione e gestione della *Research Misconduct* si rinvia al "Regolamento Aziendale per l'Attività di Ricerca".

#### **Art. 5 - CONFLITTO DI INTERESSI**

Al fine di garantire l'indipendenza e l'imparzialità della sperimentazione clinica, gli studi clinici si svolgono sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale il quale, in sede di richiesta di

autorizzazione alla realizzazione dello studio, sottoscrive la dichiarazione relativa al conflitto di interessi, ai sensi del regolamento UE n. 536/2014 e del DM 30/11/2021.

Qualsivoglia rapporto con il Promotore dello studio (profit o non-profit) – fra cui, a titolo esemplificativo, rapporti di consulenza o collaborazione – deve essere dichiarato in appositi moduli di “dichiarazione di conflitto di interessi”, al fine di consentirne la valutazione da parte del Comitato Etico Territoriale di riferimento, o Nazionale (ove applicabile).

#### **Art. 6 - REQUISITI PER LA CONDUZIONE DI STUDI CLINICI**

Gli studi clinici possono essere intrapresi esclusivamente a condizione che:

- rischi e benefici attesi – sia in ambito terapeutico che in materia di sanità pubblica – siano stati preventivamente valutati da parte del Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento e, ove previsto, dalle Autorità Competenti;
- il Soggetto che partecipa allo studio clinico o il suo Rappresentante Legale (nel caso di soggetti non in grado di fornire il consenso informato), abbia ricevuto dallo sperimentatore una informativa concisa, veritiera, chiara, comprensibile e adeguata sugli scopi, sui metodi, sui benefici, sui potenziali rischi e sugli eventuali disagi che la partecipazione allo studio potrebbe comportare. Tale informativa deve essere, altresì, presentata, unitamente al modulo per il consenso informato, in un momento antecedente alla richiesta del consenso alla partecipazione allo studio;
- il Soggetto arruolato o il Rappresentante Legale (qualora il Soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato), avvisato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica, abbia fornito il consenso libero da condizionamenti. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può, in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Il consenso è revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato;
- siano rispettati i diritti all'integrità fisica e mentale dei Soggetti arruolati, alla riservatezza e alla protezione dei dati che li riguardano in ottemperanza al D.Lgs. 196 del 30/06/2003 e successive modifiche e integrazioni (codice in materia di protezione dei dati personali) e al Regolamento UE 679/2016;
- vi sia una idonea copertura assicurativa relativa al risarcimento di eventuali danni cagionati ai Soggetti dall'attività di ricerca, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione.

#### **Art. 7 – PRINCIPAL INVESTIGATOR E STAFF DELLO STUDIO**

Gli studi clinici all'interno di ASST-BS si svolgono sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale che garantisce l'indipendenza e l'imparzialità della sperimentazione clinica.

##### **7.1. Staff dello Studio**

Il personale sanitario medico ospedaliero o universitario convenzionato con ASST-BS, in possesso di documentata esperienza e formazione nell'ambito della ricerca clinica, può essere coinvolto in studi interventistici farmacologici o con dispositivi medici in qualità di PI o Sub-I.

Il personale sanitario non medico, o afferente all'Area Professionisti Salute e Funzionari, con documentata esperienza e formazione nell'ambito della ricerca clinica, può essere PI esclusivamente di studi osservazionali.

Il PI ha l'obbligo di identificare i nominativi ed i profili professionali degli operatori coinvolti nell'attività di ricerca, definendo, per ogni singolo operatore, l'ammontare complessivo delle ore da dedicare all'attività della ricerca. Il personale coinvolto nello studio partecipa alla conduzione dell'attività di ricerca secondo il protocollo di studio e, comunque, in conformità ai principi della GCP, della Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successive revisioni, nonché secondo quanto disposto dalle norme

vigenti, nazionali ed internazionali, nell'ambito della sperimentazione clinica, dal Codice di Comportamento aziendale e dal Piano Triennale Anticorruzione.

## **7.2. Coinvolgimento delle Strutture Aziendali**

È responsabilità dello Sperimentatore Principale informare, preventivamente, le Strutture Aziendali da coinvolgere, in funzione di quanto previsto dal protocollo di studio. Qualora fosse prevista l'esecuzione di prestazioni specifiche definite da protocollo che esulino dalla normale pratica clinica e tali da richiedere il coinvolgimento diretto del Personale afferente alla Struttura da coinvolgere, tale Personale è tenuto ad effettuare i training previsti da protocollo e a fornire al Promotore il Curriculum Vitae e tutta la documentazione che lo stesso riterrà necessaria.

## **Art. 8 - STUDI CON PROMOTORE ESTERNO PROFIT O NON-PROFIT**

### **8.1. Promotore Profit: domanda di autorizzazione per la conduzione di uno studio clinico**

La domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio clinico è redatta dal Promotore ed indirizzata alle Autorità Competenti, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Il Promotore indirizza la richiesta di compilazione del modulo di idoneità sito-specifica al CTC o al PI. Il CTC, di concerto con il PI e/o data-manager della Struttura coinvolta nello studio, provvede alla revisione del modulo sopra menzionato, prima di procedere con l'invio, per firma, al Direttore Generale (o suo delegato), quale Rappresentante Legale di ASST-BS, sede di conduzione della sperimentazione. Solo e soltanto l'ASST-BS può essere sede di sperimentazione clinica farmacologica, secondo quanto depositato a livello dell'*Organisation Management Service/OMS* dell'*European Medicines Agency/EMA*.

Contatti presso CTC:

[clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it)  
[studi.clinici@asst-spedalicivili.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalicivili.it)

### **8.2. Finalizzazione del contratto fra il Promotore esterno ed ASST-BS**

Il Promotore indirizza la richiesta di negoziazione del contratto al CTC ([studi.clinici@asst-spedalicivili.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalicivili.it)).

Per gli studi farmacologici si adotta il modello contrattuale emanato Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici e recepito da AIFA.

La negoziazione del contratto avviene contestualmente all'invio della documentazione di studio, da parte del Promotore, al Comitato Etico Territoriale di riferimento.

Il Direttore Generale, in qualità di legale rappresentante di ASST-BS (o suo delegato) sottoscrive il contratto con il Promotore, previa valutazione del CTC e verifica di legittimità da parte della S.C. Affari Generali e Legali di ASST-BS. La sottoscrizione del contratto è subordinata a formale decreto autorizzativo del relativo studio. Con Decreto sono altresì autorizzati eventuali emendamenti sostanziali quali, a titolo esemplificativo, quelli relativi a modifiche di budget, del protocollo di studio o cambio dello Sperimentatore Principale.

La negoziazione del contratto è gestita fra il CTC ed il Promotore: lo Sperimentatore Principale non può avere alcun rapporto con il Promotore.

Nel caso di studi profit sono previsti costi a carico del Promotore, quali "Fee amministrative", come da tariffe allegate al presente regolamento (Allegato n. 1 "Studi profit-Fee amministrative").

### **8.3. Modalità di svolgimento delle attività profit**

L'attività di ricerca deve essere organizzata in modo da non recare alcun pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale. La S.C. Gestione e Sviluppo Risorse Umane, recepisce la Determinazione Dirigenziale emessa dal Direttore del CTC, provvederà a detrarre, dal normale orario di servizio, il debito orario segnalato e a liquidare il compenso stabilito per ogni operatore coinvolto, se previsto.

#### **8.4. Promotore non-profit: domanda di autorizzazione per la conduzione di uno studio clinico e finalizzazione del contratto**

La domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio clinico non-profit viene redatta dal Promotore ed indirizzata alle Autorità Competenti, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica.

Il Promotore indirizza la richiesta di negoziazione del contratto al CTC ([studi.clinici@asst-spedalivicivi.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalivicivi.it)).

Il Direttore Generale, in qualità di legale rappresentante di ASST-BS (o suo delegato) sottoscrive il contratto con il Promotore, previa valutazione del CTC e verifica di legittimità da parte della S.C. Affari Generali e Legali di ASST-BS. La sottoscrizione del contratto è subordinata a formale Decreto autorizzativo del relativo studio. Con Decreto sono altresì autorizzati eventuali emendamenti sostanziali quali, a titolo esemplificativo, quelli relativi a modifiche di budget, del protocollo di studio o della Sperimentatore Principale.

Nel caso di cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, vale quanto definito dall'art. 3 del DM 30/11/2021.

#### **8.5. Modalità di svolgimento delle attività non-profit**

L'attività di ricerca deve essere organizzata in modo da non recare alcun pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

Nell'ambito di studi non-profit non è prevista alcuna possibilità di retribuzione per il personale coinvolto.

#### **8.6. Autorizzazione Aziendale**

Qualsivoglia studio clinico potrà essere avviato solo previo decreto autorizzativo del Direttore Generale subordinato:

- alla presenza del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento;
- all'autorizzazione rilasciata dalle Autorità Competenti, nei casi previsti dalla normativa vigente.

### **Art. 9 - OBBLIGHI DEL PROMOTORE**

#### **9.1. Confidenzialità delle informazioni**

Prima della condivisione del protocollo di studio con l'ASST-BS, il Promotore finalizza la sottoscrizione dell'accordo di riservatezza (*Confidential Disclosure Agreement/CDA*) con il quale ASST-BS si impegna a mantenere segrete e a non divulgare a terzi le informazioni in esso indicate e individuate come riservate. Il CDA è sottoscritto dal Direttore del CTC su delega del Direttore Generale di ASST-BS, o, ove il Promotore lo preveda, dal PI.

#### **9.2. Assicurazione**

Il Promotore dovrà documentare l'avvenuta copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio. L'assicurazione dovrà essere redatta in ottemperanza alle normative vigenti (DM 14/7/2009; DM 15/12/2023).

#### **9.3. Medicinali/Dispositivi medici**

I medicinali per le sperimentazioni, inclusi i medicinali ausiliari, i dispositivi medici, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto previsti dal protocollo e somministrati esclusivamente in virtù della partecipazione alla sperimentazione, devono essere forniti gratuitamente dal Promotore, indipendentemente dallo stato di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia e dall'utilizzo nelle condizioni di autorizzazione.

Nei casi in cui la fornitura diretta da parte dello Sponsor non fosse applicabile, è ammesso l'acquisto da parte di ASST-BS con successivo rimborso da parte del Promotore: il PI dovrà seguire la procedura appositamente predisposta dalla S.C. Farmacia Aziendale al fine di consentire la completa tracciabilità degli stessi e la corretta rendicontazione. Si applicano le disposizioni di cui al Regolamento UE 536/2014.

Potranno essere rimborsati dal Sistema Sanitario Regionale i medicinali non oggetto di sperimentazione e le procedure cui i Soggetti arruolati verrebbero sottoposti, indipendentemente dalla loro partecipazione alla sperimentazione

Nell'ambito di studi condotti ai sensi del D.M. 30/11/2021 (Studi "non-profit") sia promossi da ASST-BS che da promotori esterni, i medicinali/dispositivi medici oggetto di indagine potranno essere acquistati direttamente da ASST Spedali Civili, con costi a carico di fondi di ricerca ad hoc.

#### **9.4. Beni ed attrezzature**

Le attrezzature ed ogni altro bene necessario per la sperimentazione, qualora non presenti in ASST-BS, sono forniti dal Promotore (come definito nel contratto studio-specifico) a titolo di comodato gratuito o in donazione, compreso l'eventuale materiale di consumo.

L'installazione ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso dalle Strutture Aziendali competenti.

Nell'eventualità di collaudo di attrezzature, le spese sono a carico del Promotore; a tal fine, il Promotore dovrà fornire per tempo tutta la documentazione tecnica necessaria, comprensiva del manuale operativo in lingua italiana.

#### **9.5. Costi aggiuntivi**

Sono considerati costi aggiuntivi quei costi derivanti da attività diagnostico-strumentali da eseguirsi secondo quanto indicato dal protocollo studio-specifico ma che non rientrano nella normale pratica clinica: essi sono a carico del Promotore e non possono gravare sul Sistema Sanitario Nazionale.

I costi aggiuntivi sono individuati dal PI in fase di fattibilità dello studio.

Le prestazioni sono addebitate al Promotore di studi profit con tariffe previste dal Nomenclatore Regionale/Tariffario SSN incrementate almeno del 30%:

Nel caso di studi profit, si determinano le "Fee amministrative", come da tariffe allegate al presente regolamento (Allegato n. 1 "Studi profit-Fee amministrative").

Nel caso in cui vengano identificate procedure eseguite secondo normale pratica clinica, ma per le quali sia stato previsto un rimborso da parte del Promotore, come dettagliato nel contratto, esse saranno considerate al pari dei costi aggiuntivi, come sopra definito, e dunque non gravano sul SSN e saranno rimborsate dal Promotore ad ASST-BS.

Nel caso di sperimentazioni cliniche non-profit, si applicano le tariffe del Nomenclatore Regionale/Tariffario SSN.

Le prestazioni strumentali e specialistiche aggiuntive rispetto alla normale pratica assistenziale previste dal progetto di ricerca/sperimentazione non possono incidere negativamente sul regolare svolgimento dell'attività istituzionale.

Il rimborso degli esami strumentali/prestazioni sarà imputato sul centro di costo della Struttura aziendale sede dello studio.

Nello specifico, gli accessi del paziente in sperimentazioni clinica possono avvenire in:

- *regime di ricovero*: il ricovero ad hoc per la sperimentazione clinica deve essere gestito in regime di solvenza e il costo deve essere a carico del Promotore dello studio;
- *regime di MAC-S*: per quanto riguarda le attività di sperimentazione clinica che prevedano la gestione del paziente secondo un criterio di MAC, è prevista l'attivazione di una MAC Sperimentale (MAC-S);
- *regime ambulatoriale*: per tutte le prestazioni in corso di sperimentazione clinica che prevedano la gestione ambulatoriale, lo Sperimentatore utilizzerà l'impegnativa azzurra

riportando chiaramente il numero dell'agenda di riferimento e il codice richiedente composto da "9145" e "Numero Pratica/NP".

Tutte le visite aggiuntive previste dal protocollo che non siano comprese nell'esecuzione di MAC-S, devono essere gestite con impegnativa azzurra, con la finalità di tracciare l'accesso del paziente presso ASST-BS.

#### **9.6. Gestione attività separata ai fini IVA**

L'attività di sperimentazione clinica è da intendersi quale attività separata ai fini IVA, ai sensi dell'art.36 del D.P.R. n.633/72, con la conseguente adozione delle apposite registrazioni previste dalla normativa in materia e la detrazione dell'IVA addebitata sulle fatture ricevute.

#### **9.7. Rendicontazione**

I corrispettivi pattuiti e gli oneri previsti nel contratto sottoscritto dal Promotore e dal Direttore Generale dovranno essere versati all' ASST-BS entro 30 gg dalla data di emissione della fattura.

### **Art. 10 – RIPARTIZIONE DEI PROVENTI DERIVANTI DA STUDI PROFIT**

#### **10.1. Preventivo e ripartizione importi**

Contestualmente all'invio dello studio al Comitato Etico Territoriale/Nazionale competente, il PI presenta il prospetto per la ripartizione degli importi preventivati, evidenziando separatamente:

- costi aggiuntivi;
- ripartizione (valori in %) della quota a disposizione del PI.

#### **10.2. Ripartizione fondi PI Ospedaliero (studi profit)**

Lo Sperimentatore Principale Ospedaliero ripartisce le somme corrisposte all' ASST-BS dai Promotori per studi profit, al netto dei costi aggiuntivi, come di seguito riportato:

- 10% trattenuta aziendale (di cui, 2% ripartito equamente fra Laboratorio Centrale Analisi Chimico-Cliniche, Anatomia Patologica, Lab. Ultraspecialistico, Lab. Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, Radiologia Diagnostica 1, Radiologia Diagnostica 2, Neuroradiologia, Medicina Nucleare);
- 15% trattenuta aziendale a supporto dell'attività di ricerca - fondo CTC (compreso quanto stabilito dal DM 30/11/2021);
- 50% su proposta del PI (di cui, 10% minimo obbligatorio sul fondo divisionale);
- 20% fondo aziendale investimenti;
- 5% fondo aziendale contratti atipici.

#### **10.3. Ripartizione fondi PI Universitario (studi profit)**

Lo Sperimentatore Principale Universitario convenzionato con ASST-BS ripartisce le somme corrisposte all' ASST-BS dai Promotori per studi profit, al netto dei costi aggiuntivi, come di seguito riportato:

- 9% trattenuta aziendale (di cui, 2% ripartito equamente fra Laboratorio Centrale Analisi Chimico-Cliniche, Anatomia Patologica, Lab. Ultraspecialistico, Lab. Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, Radiologia Diagnostica 1, Radiologia Diagnostica 2, Neuroradiologia, Medicina Nucleare);
- 7% trattenuta UNI-BS (con finalità di impiego per attività di ricerca in ambito biomedico);
- 10% trattenuta aziendale a supporto dell'attività di ricerca - fondo CTC (compreso quanto stabilito dal DM 30/11/2021);
- 50% su proposta del PI (di cui, 10% minimo obbligatorio sul fondo divisionale);
- 20% fondo aziendale investimenti;
- 4% fondo aziendale contratti atipici.

#### **10.4. Importi maturati**

La Struttura CTC provvede alla conferma della corretta ripartizione degli importi maturati per ogni sperimentazione clinica che li abbia generati. È responsabilità del P.I. procedere con la ripartizione dei fondi entro 10 giorni dalla notifica.

La quota a disposizione del PI (pari al 50% delle somme corrisposte ad ASST-BS dai Promotori profit) può essere attribuita solo e soltanto al Personale dipendente dell'ASST e di UNIBS convenzionato coinvolto nello studio ed inserito preventivamente nel Team di studio.

Per il Personale coinvolto nella sperimentazione, che, su indicazione dello Sperimentatore Principale, dovesse essere destinatario di eventuali compensi, si definisce una valorizzazione oraria, con conseguente debito orario, come di seguito riportato:

- Sperimentatore Senior - €150,00/ora (Professionista con incarico di Struttura Complessa, Struttura Semplice Dipartimentale, Altissima Professionalità Dipartimentale, Altissima Professionalità);
- Sperimentatore Junior - €100,00/ora (Professionista con incarico di Struttura Semplice, Struttura Distrettuale, Altissima Specializzazione, Professionale, di Base, o senza attribuzione di incarichi);
- Personale Area dei Professionisti della Salute e dei Funzionari (APSF) €40,00/ora.

I suddetti compensi potranno raggiungere un limite massimo di €20.000,00/anno per il personale Dirigente, e di €6.000,00/anno per il personale afferente all'Area dei Professionisti della Salute e dei Funzionari.

Qualora il PI non finalizzasse la ripartizione dei fondi entro 10 giorni dalla richiesta, il CTC procederà d'ufficio, con l'attribuzione della quota non ripartita sul fondo divisionale della Struttura di afferenza del PI.

#### **10.5. Ripartizione fondi studi non-profit**

Gli eventuali contributi economici ricevuti da Promotori non-profit (esempio: Enti, Fondazioni, Associazioni) per la conduzione di attività di ricerca non-profit devono essere impiegati per la copertura di tutti i costi connessi alla ricerca.

È prevista una trattenuta per il Fondo CTC, come di seguito riportato:

- studi farmacologici (15%)
- studi non farmacologici (5%).

Eventuali somme che, a consuntivo, risultassero non impiegate saranno attribuite al fondo divisionale della Struttura coinvolta nel percorso di ricerca non-profit.

In nessun caso i contributi economici degli studi clinici non-profit possono essere ripartiti al personale coinvolto nello studio.

I contributi economici ricevuti dal Promotore a titolo di Fee amministrative saranno attribuiti al Fondo CTC.

#### **Art. 11 - LIQUIDAZIONE DEI COMPENSI**

La Struttura CTC, dopo aver ricevuto, da parte della SC Controllo di Gestione, la comunicazione dell'avvenuto incasso della fattura emessa nei confronti del Promotore, e previa verifica della ripartizione trasmessa dal PI, predispone gli atti necessari per liquidare i compensi (personale e/o fondi).

Le somme destinate al personale ospedaliero partecipante alla ricerca sono da considerarsi al netto di tutti gli oneri fiscali e contributi previdenziali a carico di ASST-BS e al lordo degli oneri a carico del dipendente.

#### **Art. 12 - STUDI DI FASE 1**

Si dà atto che, relativamente agli studi di Fase 1, l'ASST-BS è legittimata in via esclusiva (Determina AIFA n. 809, 19.06.2015).

L'ASST Spedali Civili di Brescia è autocertificata presso AIFA per la conduzione di studi clinici di Fase 1, nel rispetto dei requisiti declinati dalla determina AIFA, n. 809 del 19.06.2015.

### **12.1. Fattibilità e adesione allo studio**

In ottemperanza alla Determina AIFA n.809/2015 il Direttore Medico dell'Unità di Fase 1 (DMU) deve eseguire un'analisi di fattibilità per ogni potenziale studio clinico di Fase 1 di futuro avvio presso ASST-BS. Pertanto, il PI (Ospedaliero o Universitario) deve rivolgersi al DMU per consentire il completamento di tale percorso.

È responsabilità del PI contattare il DMU, via e-mail ([coordinamento.ricerca@asst-spedalivicivi.it](mailto:coordinamento.ricerca@asst-spedalivicivi.it)), indicando nell'oggetto "Al Direttore Medico Unità Fase 1 - Nuovo studio di Fase 1 – analisi di fattibilità". La valutazione della fattibilità di uno studio clinico di Fase 1 è effettuata secondo la procedura operativa aziendale dedicata, tenendo in considerazione:

- la casistica pazienti affetti dalla patologia oggetto di studio;
- l'adeguatezza delle risorse strumentali e personali;
- la sostenibilità economica;
- la gestione del rischio correlato al farmaco oggetto di sperimentazione.

Al termine delle valutazioni, il DMU redige un documento riassuntivo del processo di valutazione effettuato: tale documento è firmato dal DMU e dal PI. In caso di esito favorevole, il PI può aderire allo studio.

### **12.2. Selezione del Centro**

Qualora il centro sia selezionato dallo sponsor, sarà attivato l'iter per l'avvio dello studio clinico di Fase 1, in conformità alle procedure operative inserite nel sistema documentale aziendale (P-SDAFase1), di cui alla determina AIFA n. 809/2015, consultabili in Intranet.

È responsabilità del PI accertarsi che il personale selezionato per la partecipazione in studi clinici di Fase 1 conosca i percorsi descritti nelle procedure operative.

### **12.3. Ripartizione fondi Studi di Fase 1**

I costi relativi alla conduzione degli studi clinici di Fase 1 non sono a carico del SSN e sono coperti da fondi ad hoc forniti dal Promotore dello studio, come definito nel contratto studio-specifico.

Lo Sperimentatore Principale (ospedaliero o universitario convenzionato con ASST-BS) ripartisce le somme corrisposte ad ASST-BS dai Promotori per studi profit, al netto dei costi aggiuntivi come di seguito riportato:

- 10% trattenuta aziendale (di cui, 2% ripartito equamente fra Laboratorio Centrale Analisi Chimico-Cliniche, Anatomia Patologica, Lab. Ultraspecialistico, Lab. Genetica Medica, Microbiologia e Virologia, Radiologia Diagnostica 1, Radiologia Diagnostica 2, Neuroradiologia, Medicina Nucleare);
- 25% trattenuta aziendale a supporto dell'attività di ricerca - fondo CTC (compreso quanto stabilito dal DM 30/11/2021);
- 40% su proposta del PI (di cui, 10% minimo obbligatorio sul fondo divisionale);
- 20% fondo aziendale investimenti;
- 5% fondo aziendale contratti atipici.

La quota a disposizione del PI (pari al 40% delle somme corrisposte ad ASST-BS dai Promotori profit) può essere attribuita solo e soltanto al Personale dipendente dell'ASST-BS e di UNIBS convenzionato coinvolto nello studio ed inserito preventivamente nel Team di studio.

Per il Personale coinvolto nella sperimentazione, che, su indicazione dello Sperimentatore Principale, dovesse essere destinatario di eventuali compensi, si definisce una valorizzazione oraria, con conseguente debito orario, come riportato nell'art. 10.4.

## **Art. 13 - FONDI DIVISIONALI**

I proventi derivanti dalla conduzione delle sperimentazioni cliniche profit alimentano, insieme ad altre modalità previste dai regolamenti aziendali, il Fondo Divisionale della Struttura direttamente coinvolta nella conduzione della sperimentazione.

Il Fondo Divisionale è uno strumento che permette alle Strutture aziendali di finanziare, in aggiunta alle risorse messe a disposizione annualmente dall'ASST, l'acquisto di beni o servizi per attività istituzionali; il fondo non può essere utilizzato per l'erogazione al personale dipendente di compensi, premi o liberalità di alcun genere.

Le procedure di acquisizione delle risorse sopra identificate dovranno essere coerenti con quanto previsto dalla normativa nazionale relativa a bandi e gare. L'utilizzo dei fondi divisionali, per tutti i dettagli necessari, è oggetto di uno specifico regolamento, al quale si rimanda.

## **Art. 14 - STUDI CLINICI SPONTANEI CON PROMOTORE ASST-BS**

### **14.1. Autorizzazione per studio clinico spontaneo non-profit**

Lo Sperimentatore Principale, o il Responsabile Scientifico di uno studio spontaneo con promotore ASST-BS, prima della richiesta al Comitato Etico Territoriale/Nazionale e all'Autorità Competente, deve contattare la Struttura CTC – Ufficio Sperimentazioni Cliniche per la revisione del progetto e successiva validazione ai seguenti indirizzi:

[coordinamento.ricerca@asst-spedalivicivi.it](mailto:coordinamento.ricerca@asst-spedalivicivi.it)

[clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it)

[studi.clinici@asst-spedalivicivi.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalivicivi.it)

La Struttura CTC verifica la completezza e la correttezza del progetto di studio, con attenzione alla coerenza metodologica dello stesso, alla sostenibilità economica, ai carichi di lavoro, con il supporto delle competenti Strutture Aziendali.

In caso di studi clinici spontanei, nei quali ASST-BS assuma il ruolo di Promotore dello studio, lo Sperimentatore Principale, o il Responsabile Scientifico, è responsabile della conduzione dello studio stesso. Qualsiasi atto formale a valenza amministrativa è gestito dal Rappresentante Legale dell'ASST-BS, o dal Direttore del CTC, suo delegato per gli ambiti di competenza.

### **14.2. Autorizzazione aziendale**

Anche gli studi clinici spontanei di cui all'art. 14.1 necessitano di preventiva autorizzazione con le modalità di cui all'art. 8.6.

### **14.3. Richiesta di supporto economico a terzi**

Per le sperimentazioni cliniche che abbiano per oggetto l'eventuale utilizzo di medicinali/dispositivi, la possibilità che i medesimi siano forniti dalle aziende produttrici deve essere comunicata all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento e di autorizzazione dell'Autorità competente (DM 30/11/2021).

Lo Sperimentatore Principale, o il Responsabile Scientifico dello studio, in conformità al DM 30/11/2021, deve contattare via e-mail il CTC – Ufficio Sperimentazioni Cliniche per la stesura e l'invio della richiesta da inviare alla/e Azienda/e interessata/e. Al ricevimento di disponibilità di erogazione del contributo, sarà avviato il processo di negoziazione del contratto, a cura del CTC.

Contatti presso CTC:

[clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalivicivi.it)

[studi.clinici@asst-spedalivicivi.it](mailto:studi.clinici@asst-spedalivicivi.it)

Qualora sia previsto un contributo da parte di terzi, sia in termini di fondi che di medicinali, servizi, attrezzature e/o servizi per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, è necessario che sia stipulato un contratto di finanziamento/fornitura, tra il fornitore e l'Ente, conforme alla normativa vigente per sperimentazioni no profit, in particolare al DM 30/11/2021.

In particolare, l'utilizzo dei predetti supporti non deve influenzare in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dei PI e del Promotore.

La conformità del contratto alla normativa vigente per studi non-profit dovrà essere attestata a seguito di valutazione positiva del contratto da parte del Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento. È vietata ogni forma di accordo diretto tra Promotore e sperimentatori avente ad oggetto la 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 dall' Azienda.

#### **14.4. Progettazione e avvio di studi**

Per la progettazione e l'avvio di studi clinici, promossi da ASST-BS, è necessario che lo Sperimentatore Principale, o il Responsabile Scientifico, contatti CTC – Ufficio Sperimentazioni Cliniche per la stesura dei documenti dello studio, come previsto dalle normative in essere.

Contatti presso CTC:

[clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it](mailto:clinicaltrialcenter@asst-spedalicivili.it)  
[coordinamento.ricerca@asst-spedalicivili.it](mailto:coordinamento.ricerca@asst-spedalicivili.it)

Il CTC – Ufficio Sperimentazioni Cliniche supporta gli sperimentatori relativamente a:

- stesura del protocollo, aspetti metodologici;
- stesura dei documenti necessari per l'invio dello studio al Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento ed alle Autorità competenti (AIFA; Ministero della Salute; Istituto Superiore di Sanità, per citarne alcuni);
- definizione del budget;
- registrazione dello studio nel database europeo, finalizzata all'ottenimento dell'Eudract Number;
- registrazione eventuale dello studio in *ClinicalTrials.gov*;
- richiesta del preventivo relativo alla copertura dei danni potenzialmente cagionati dallo studio (polizza assicurativa, il cui certificato verrà rilasciato solo dopo rilascio dell'approvazione dello studio da parte di AIFA);
- inserimento ed invio del protocollo di studio, ai Comitati Etici ed Autorità competente, tramite piattaforma CTIS "*Clinical Trial Information System*";
- rapporti con le Istituzioni, quali AIFA, EMA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Ufficio Legale dei Centri Partecipanti, Ufficio Ricerca dei Centri Partecipanti o equivalente;
- stesura dei documenti necessari per la richiesta di approvazione ed autorizzazione da parte del Ministero della Salute, in merito a studi clinici con dispositivo medico utilizzato al di fuori delle indicazioni d'uso registrate;
- notifica al Ministero della Salute, in merito a indagini cliniche con dispositivo medico utilizzato nell'ambito delle indicazioni d'uso registrate (successivamente all'avvenuta approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Territoriale/Nazionale di riferimento);
- notifica ad AIFA per gli studi osservazionali su farmaco tramite caricamento su registro RSO "Registro degli Studi Osservazionali";
- negoziazione dei contratti, accordi di ricerca, *material transfer agreement*, sia con Enti finanziatori che con i Centri partecipanti;
- supporto allo Sperimentatore per le attività ispettive/audit da parte delle Autorità competenti;
- supporto per le attività di rendicontazione economica (nel caso di studi avviati con finanziamenti ottenuti via bandi di ricerca competitivi).

#### **14.5. Proprietà intellettuale, cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro**

Nel caso di studi non-profit promossi da ASST-BS, la titolarità dei dati e dei risultati relativi alla sperimentazione nonché la relativa proprietà intellettuale sono esclusivi del Promotore (DM 30/11/2021). Stante quanto previsto dalla normativa vigente, è consentita l'eventuale cessione dei dati, nonché dei risultati dello studio, sia in corso di sperimentazione che a sperimentazione conclusa. Il CTC coordinerà i necessari passaggi con la SC Affari Generali e Legali.

## **Art. 15 - FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA**

Come previsto dalla normativa vigente, (DM 30/11/2021) ASST-BS ha istituito il Fondo Aziendale Ricerca (CTC) con i proventi derivanti dalla conduzione di studi clinici autorizzati da ASST-BS, con le modalità previste all'art. 10 del presente regolamento.

### **15.1. Finalità del fondo**

Il fondo ha lo scopo di sostenere i costi relativi a progetti di ricerca, promossi da ASST Spedali Civili di Brescia (sia nel caso di Sperimentatore Principale Ospedaliero che Universitario convenzionato con ASST-BS), qualora non coperti dal Fondo Divisionale della Struttura di appartenenza.

Il fondo aziendale per la ricerca può essere inoltre utilizzato per attività di supporto svolte dalla Struttura CTC e funzionali alla ricerca.

### **15.2. Modalità di richiesta fondi**

Lo sperimentatore principale dovrà presentare richiesta di accesso al fondo di cui all'art.15.1, contattando, via e-mail, il Direttore del CTC ([coordinamento.ricerca@asst-spedalivicili.it](mailto:coordinamento.ricerca@asst-spedalivicili.it)), allegando:

- lettera di intenti (comprensiva dell'evidenza a sostegno del miglioramento della pratica clinica, correlata allo studio proposto; rationale e obiettivi dello studio; dati preliminari; valutazione rischio/beneficio; trasferibilità clinica dello studio proposto);
- sinossi di studio (come da format condiviso con il PI);
- budget (come da format condiviso con il PI).

Le spese ammissibili sono le seguenti:

- acquisto servizi (polizza assicurativa; CRO; medicinali), software, reagenti/kit di laboratorio/consumabili, attrezzature e tecnologie.

Le acquisizioni verranno operate con il coinvolgimento delle Strutture Aziendali competenti, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente di settore.

I fondi non possono coprire i costi relativi al personale.

## **Art. 16 - PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI DERIVANTI DALLA RICERCA CONDOTTA**

In conformità alla normativa vigente in materia di studi clinici, il PI/Responsabile Scientifico si impegna a rendere pubblici e integralmente disponibili i risultati e le conclusioni degli studi.

Tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi promossi da ASST-BS dovranno riportare il seguente riferimento nella sezione *Acknowledgements*:

- *Study sponsored by ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italy*

Tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi che abbiano coinvolto personale Ospedaliero dovranno riportare:

- Autore, Struttura di appartenenza, ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italy

Per tutte le pubblicazioni esitate dal completamento di studi che abbiano coinvolto personale Universitario convenzionato con ASST-BS valgono le indicazioni fornite dall'UNI-BS.

## **Art. 17 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca e della sperimentazione di cui al presente regolamento deve rispettare la disciplina contenuta nel Regolamento EU 679/2016, D.Lgs. 196/2003, come novellato dal D.Lgs. 101/2018, e nei provvedimenti dell'Autorità Garante.

In merito ai dati personali dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, il Promotore e ASST-BS sono, ciascuno nel proprio ambito, titolari dei trattamenti di dati personali raccolti in base alla sperimentazione clinica e sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti. Nello specifico, ASST-BS è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre il Promotore, anche avvalendosi di figure indicate nella normativa vigente (monitor, auditor, CRO), quali responsabili del trattamento, è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla sperimentazione, di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione e di conservazione dei dati a conclusione della ricerca.

Pertanto, relativamente ai dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, ASST-BS e Promotore, in qualità di autonomi titolari del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione in materia di protezione dei dati personali e principalmente a:

- mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;
- adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente contratto;
- procedere alla nomina dei Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti, ai sensi del GDPR 679/2016.

#### **Art. 18 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

Lo Sperimentatore Principale è responsabile della corretta archiviazione, conservazione dei documenti essenziali relativi alla ricerca per la durata stabilita dalle normative vigenti (25 anni ed almeno 7 anni dal completamento della stessa, per gli studi interventistici ed osservazionali, rispettivamente). I documenti possono essere conservati per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore. Scaduti i termini prescritti, la documentazione potrà essere eliminata solo dopo aver acquisito il parere favorevole del Promotore dello studio.

#### **Art. 19 - DIVIETI**

Nessun onere economico connesso allo svolgimento di una ricerca clinica può gravare in alcuna misura sul soggetto arruolato nello studio, né sulla struttura sanitaria, né sulla finanza pubblica, ma deve rimanere a carico del Promotore.

Al fine di escludere ogni conflitto di interesse, anche potenziale, lo sperimentatore e il personale che collaborano allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere compensi o utilità personali dal Promotore. Il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

#### **Art. 20 – ENTRATA IN VIGORE DEL REGOLAMENTO**

Il presente regolamento entra in vigore dal 01/04/2025.

#### **Art. 21 - CLAUSOLA DI RINVIO**

Per quanto non previsto nel presente Regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia. Qualora, successivamente all'adozione del presente Regolamento, entrino in vigore leggi o vengano emanati atti aventi forza di legge che riguardino la materia oggetto del presente regolamento, questi si intendono automaticamente recepiti.

#### **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Circolare del Ministero della Salute, 28 febbraio 2023 "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"
- Circolare del Ministero della Salute n.6, 2 settembre 2002  
Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 Marzo 1998
- Decreto Legislativo n.52, 14 maggio 2019  
Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano
- Decreto Legislativo n.33, 14 marzo 2013

- Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni
- Decreto Legislativo n.158, 13 settembre 2012, convertito con modificazioni nella legge n.189 dell'8 novembre 2012
  - Decreto Legislativo n. 200, 6 novembre 2007  
Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
  - Decreto legislativo n.196, 30 giugno 2003
  - Decreto Legislativo n. 211, 24 giugno 2003  
Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
  - Decreto Ministeriale, 12 aprile 2023  
Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022 (23A03358)
  - Decreto Ministeriale, 12 aprile 2023  
Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022. (23A03357)
  - Decreto Ministeriale, 20 marzo 2023  
Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento (23A03364)
  - Decreto Ministeriale, 20 marzo 2023  
Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745 (23A03363)
  - Decreto Ministeriale, 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 (23A00850)
  - Decreto Ministeriale, 30 gennaio 2023  
Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali. (23A00853)
  - Decreto Ministeriale, 26 gennaio 2023  
Individuazione di quaranta comitati etici territoriali. (23A00852)
  - Decreto Ministeriale, 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
  - Decreto Ministeriale, 15 novembre 2011
  - Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
  - Decreto Ministeriale, 14 luglio 2009  
Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali
  - Decreto Ministeriale, 7 novembre 2008

- Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»
- Decreto Ministeriale, 21 dicembre 2007  
Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico
  - Decreto Ministeriale, 12 maggio 2006  
Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali
  - Decreto Ministeriale, 17 dicembre 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
  - Decreto Ministeriale, 30 maggio 2001  
Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica
  - Delibera n.831, 3 agosto 2016 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (G.U. n.197 del 24/08/2016)
  - Determina AIFA n. 425/2024, 8 agosto 2024  
Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci
  - Determina AIFA n. 424/2024, 8 agosto 2024  
Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014
  - Determina AIFA n. 1709, 28 dicembre 2015  
Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico»
  - Determina AIFA n.809, 19 giugno 2015  
Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di Fase 1 di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200
  - Determina AIFA 1, 7 gennaio 2013  
Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco
  - Determina AIFA, 20 settembre 2012  
Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica (Determinazione n.9/2012)
  - Determinazione AIFA, 23 dicembre 2008  
Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008
  - Dichiarazione di Helsinki, Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)
  - "Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca", Federazione Europea delle Accademie Nazionali di Scienze e Lettere (ALLEA), 2023

- Legge n. 190, 6 novembre 2012  
Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione
- Linee Guida ICH-GCP, D.M. 15 luglio 1997
- EMA/CHMP/ICH/135/1995  
Committee for Human Medicinal Products Guideline for good clinical practice
- Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
- Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

**ALLEGATO N.1**  
**“Studi Profit – Fee Amministrative”**

| <b>STUDI PROFIT – FEE AMMINISTRATIVE</b> |                                     |                                                              |                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                          | START-UP<br>(Clinical Trial Center) | GESTIONE PERCORSI<br>QUALITA' GCP<br>(Clinical Trial Center) | ARCHIVIAZIONE<br>(€)<br>(ASST-BS) |
| Fase 1                                   | 7.000,00 €                          | 6.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |
| Fase 2                                   | 5.000,00 €                          | 2.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |
| Fase 3                                   | 5.000,00 €                          | 2.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |
| Fase 4                                   | 5.000,00 €                          | 2.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |
| Osservazionale                           | 2.000,00 €                          | -                                                            | 500,00 €                          |
| Terapia genica/MOGM                      | 3.000,00 €                          | 2.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |
| Dispositivo Medico                       | 2.500,00 €                          | 1.000,00 €                                                   | 1.000,00 €                        |

| <b>STUDI PROFIT – FEE AMMINISTRATIVE</b> |                    |                               |
|------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
|                                          | Ingegneria Clinica | Sistemi Informativi Aziendali |
| Fase 1                                   | 500,00 €           | 500,00 €                      |
| Fase 2                                   |                    |                               |
| Fase 3                                   |                    |                               |
| Fase 4                                   |                    |                               |
| Terapia genica/MOGM                      |                    |                               |
| Dispositivo Medico                       |                    |                               |

| <b>STUDI PROFIT – FEE AMMINISTRATIVE – S.C. FARMACIA</b> |                                                                                                                                                                                                          |                                       |            |            |  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|------------|--|
|                                                          | Attività                                                                                                                                                                                                 | Modalità Pagamento                    | FASE 1     | FASE 2-3-4 |  |
| 1.                                                       | Pre-SIV; SIV                                                                                                                                                                                             | Alla sottoscrizione della convenzione | 1.000,00 € | 1.000,00 € |  |
| 2.                                                       | Pre-SIV; SIV solo per studi che prevedono farmaci da allestire (codifica principi attivi, stesura foglio lavoro, controllo e validazione del protocollo nel software per la prescrizione informatizzata) | Alla sottoscrizione della convenzione | 1.200,00 € | 1.200,00 € |  |
| 3.                                                       | Gestione farmaco: max n. 2 farmaci                                                                                                                                                                       | Alla sottoscrizione della convenzione | 2.000,00 € | 1.500,00 € |  |
| 4.                                                       | Gestione farmaco: per ogni farmaco > n.2                                                                                                                                                                 | Alla sottoscrizione della convenzione | 200,00 €   | 100,00 €   |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                                               |                                               |   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|---|
| 5.  | Gestione farmaco non da allestire in stoccaggio per le UO che non hanno spazi dedicati (in alternativa al punto 3). <i>La conservazione in SC Farmacia del Farmaco deve essere autorizzata preventivamente da SC Farmacia sulla base delle esigenze studio specifiche.</i> | Alla sottoscrizione della convenzione | NA                                            | 1.750,00 €                                    |   |
| 6.  | Dispensazione farmaco (per le UU.OO. che non hanno spazi dedicati) non da allestire                                                                                                                                                                                        | Per singola dispensazione             | 30,00 €                                       | 30,00 €                                       | * |
| 7.  | Gestione IWRS – conferma ricezione farmaco                                                                                                                                                                                                                                 | Alla sottoscrizione della convenzione | 250,00 €                                      | NA                                            |   |
| 8.  | Ordini farmaci non forniti dallo Sponsor                                                                                                                                                                                                                                   | Alla sottoscrizione della convenzione | 1.500,00 €                                    | 1.500,00 €                                    |   |
| 9.  | Allestimento farmaco infusione                                                                                                                                                                                                                                             | Per singola preparazione              | 200,00 €                                      | 160,00 €                                      | * |
| 10. | Allestimento farmaco infusione (in cieco)                                                                                                                                                                                                                                  | Per singola preparazione              | 250,00 €                                      | 200,00 €                                      | * |
| 11. | Gestione del cieco per farmaci non infusionali                                                                                                                                                                                                                             | Per singola gestione                  | 50,00 €                                       | 30,00 €                                       | * |
| 12. | Etichettatura (eventuale) del farmaco                                                                                                                                                                                                                                      | Per singola confezione                | 10,00 €                                       | 10,00 €                                       | * |
| 13. | Targatura del farmaco sperimentale da allestire                                                                                                                                                                                                                            | Per singola preparazione              | 10,00 €                                       | 10,00 €                                       | * |
| 14. | Smaltimento farmaco (se non a carico dello Sponsor)                                                                                                                                                                                                                        | Per singolo smaltimento               | 200,00 €                                      | NA                                            | * |
| 15. | Gestione, tracciamento, recupero dello strumento temptale                                                                                                                                                                                                                  | Alla sottoscrizione della convenzione | 200,00 €                                      | 150,00 €                                      |   |
| 16. | Gestione logistica delle CREDO box con prenotazione assicurata dallo sponsor                                                                                                                                                                                               | Alla sottoscrizione della convenzione | 250,00 €                                      | 250,00 €                                      |   |
| 17. | Monitoraggio in sede o da remoto                                                                                                                                                                                                                                           | Per singolo monitoraggio              | 250,00 €                                      | 200,00 €                                      | * |
| 18. | Chiusura del Centro per studi che prevedono l'allestimento in Farmacia                                                                                                                                                                                                     | Alla sottoscrizione della convenzione | 500,00 €                                      | 300,00 €                                      |   |
| 19. | Allestimento nei giorni di sabato, domenica o festivi                                                                                                                                                                                                                      | Per singola giornata                  | +50% rispetto alla tariffa base (punto 9, 10) | +50% rispetto alla tariffa base (punto 9, 10) | * |
| 20. | Trasferimento di farmaco ai Centri Satellite su richiesta dello Sponsor                                                                                                                                                                                                    | Per singolo trasferimento             | 300,00 €                                      | 300,00 €                                      | * |

\* = Onere da contabilizzare per singola attività svolta