



**GESTIONE AVVIO STUDI CLINICI
PROFIT – NO PROFIT**

<i>Causale preparazione Modifica documento</i>	<i>Redazione RSP/P</i>	<i>Approvazione RSP/UO</i>	<i>Emissione IQ</i>
Prima emissione	F.to S. Miccichè	F.to F. Cosi	F.to C. Taglieri

INDICE

	Pag.
<u>1</u> <i>SCOPO E OBIETTIVI</i>	3
2 <i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	3
3 <i>GLOSSARIO</i>	3
4 <i>RESPONSABILITÀ</i>	4
5 <i>DESCRIZIONE ATTIVITÀ PER L'AVVIO DI STUDI CLINICI INTERVENTISTICI PROFIT - NO PROFIT E STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI</i>	4

GESTIONE AVVIO STUDI CLINICI

1. SCOPO E OBIETTIVI

Scopo del presente documento è la definizione di una procedura di gestione amministrativa delle attività relative all'avvio degli Studi clinici al fine di garantire la correttezza, la trasparenza e la standardizzazione delle attività relative all'avvio degli Studi Clinici effettuati nel Policlinico Tor Vergata, nel rispetto delle norme vigenti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni riportate nella procedura devono essere adottate da parte di tutte le Unità Operative del Policlinico Tor Vergata che intendono avviare Studi clinici nonché dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, settore della UOC Affari Generali cui compete la gestione amministrativo contabile degli Studi Clinici.

3. GLOSSARIO

Studio Clinico interventistico/Sperimentazione clinica interventistica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e farmacodinamici di medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostiche/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

Sperimentazione clinica non interventistica/Studio Osservazionale: studio nel quale i medicinali, i dispositivi medici o le procedure e tecniche diagnostico-terapeutiche sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia diagnostico-terapeutica rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale, di usare il dispositivo medico o seguire la procedura diagnostico-terapeutica è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio.

Studio Profit: studio promosso dall'industria farmaceutica a fini di lucro ed i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco (e quindi con finalità commerciali).

Studio No-Profit: studio non commerciale, non è promosso dall'industria farmaceutica bensì da enti pubblici o di ricerca, non a fini di lucro, i quali non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e non hanno cointeressenze economiche con l'azienda produttrice del farmaco. I risultati degli studi non profit divengono di proprietà del Promotore, non dell'industria farmaceutica, e non sono utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro.

Sponsor o Promotore: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico.

CRO: Contract Research Organization (CRO) o Organizzazione di Ricerca a Contratto è un'organizzazione che fornisce supporto all'interno dell'industria farmaceutica e delle biotecnologie per la conduzione delle sperimentazioni cliniche.

Sperimentatore Principale: è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico.

Protocollo: è il documento che descrive l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio.

CET: Comitato Etico Territoriale

4. RESPONSABILITÀ

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche riceve la documentazione per l'avvio dell'iter autorizzativo degli studi clinici da parte del Promotore e/o del CET, per la finalizzazione del Contratto e per predisporre l'atto deliberativo per l'autorizzazione all'avvio dello studio da parte del Direttore Generale.

5. DESCRIZIONE ATTIVITÀ PER L'AVVIO DI STUDI CLINICI INTERVENTISTICI E OSSERVAZIONALI *PROFIT E NO PROFIT*

Il Promotore che intende avviare uno Studio clinico *Profit o No-Profit* deve inviare all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, anche tramite lo Sperimentatore Principale i seguenti documenti:

- **Lettera d'intenti** indirizzata al Direttore Generale (solo per Studi Clinici *Profit*);
- **Sinossi** dello studio.

Lo Sperimentatore Principale deve trasmettere all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche:

- **Modulo d'Idoneità Sito Specifica** (Site Suitability Template) da far sottoscrivere digitalmente al Direttore Generale (Regolamento (UE) n. 536/2014) (solo per Studi Clinici Interventistici *Profit*);
- **Dichiarazione di Responsabilità** (AAGG_MOD_DRSST Rev.1 del 12/06/2024) compilata e firmata dal Responsabile UOC/UOSD sede di svolgimento dello studio (solo per Studi Clinici Interventistici *Profit*).

Il modulo d'Idoneità Sito Specifica, firmato dal Direttore Generale, viene inviato al Promotore/CRO in quanto documento necessario per la sottomissione dello Studio al CET (solo per Studi Clinici Interventistici *Profit*);

Contemporaneamente alla sottomissione della documentazione richiesta per l'emanazione del parere favorevole del CET, il Promotore, per l'inizio della negoziazione del contratto tra le Parti deve inviare all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche una bozza di contratto redatta:

- in caso di Studi Clinici Interventistici, su template AIFA corredato di budget analitico;
- in caso, di Studi Clinici Osservazionali su Template AIFA o del Promotore/CRO corredata, di budget analitico (se previsto);
- in caso di Studi Osservazionali *No Profit* con trasferimento dati Template Aziendale AA.GG. _MOD-TNPO-TD Rev.1 del 06/07/2022

Il budget analitico deve mettere in evidenza l'eventuale esistenza di costi aggiuntivi, al fine di verificare che il corrispettivo/paziente offerto dal Promotore, copra tutti i costi generali e specifici connessi alla ricerca.

Il budget deve essere approvato sia dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, che dallo Sperimentatore Principale, ciascuno per gli ambiti di propria competenza.

L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche avrà cura di revisionare gli articoli del contratto interfacciandosi con gli Uffici Amministrativi del Promotore/CRO per giungere ad una bozza definitiva approvata da entrambe le Parti.

Ogni studio, per poter prendere avvio, deve avere preventivamente ottenuto il nulla-osta della Direzione Generale, mediante atto deliberativo a conferma della fattibilità locale dello studio.

Al riguardo a seguito della valutazione positiva da parte del CET, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche predispone la Delibera Autorizzativa.

Una volta pubblicata la Delibera Autorizzativa l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche provvede a trasmetterla a: Promotore/CRO, Principal Investigator, (se previsto) Farmacia Clinica, SIM e CET locale.

Il Promotore/CRO deve inserire il numero e la data di pubblicazione della Delibera Autorizzativa nella bozza definitiva di contratto e procedere con la sottoscrizione dello stesso da parte del proprio Rappresentante Legale.

Il contratto può essere sottoscritto con firma autografa o digitale.

- Nel caso in cui il Promotore/CRO abbia sottoscritto il contratto con firma digitale, deve procedere all'invio dello stesso all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche all'indirizzo PEC: affari.generali@ptvonline.postecert.it. L'Ufficio Sperimentazioni Cliniche provvederà ad inviarlo all'indirizzo mail contrattieconvenzioni@ptvonline.it per la firma digitale del Direttore Generale.
- Nel caso in cui il Promotore/CRO abbia sottoscritto il contratto con firma autografa, deve procedere all'invio di n. 3 copie cartacee (n. 1 in carta semplice e n.2 con marche da bollo) all'Ufficio Sperimentazioni cliniche che provvederà ad inviare le copie in firma al Direttore Generale.

Ottenuta la sottoscrizione del contratto da parte del Direttore Generale, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche provvede ad inviarlo al Promotore/CRO:

- invio della copia cartacea semplice se la sottoscrizione è avvenuta in forma autografa;
- invio a mezzo PEC se la sottoscrizione è avvenuta in forma digitale.