



	REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA “MAGGIORE della CARITA” - Novara	
	REG_AOU_4-015	
Regolamento Clinical Trial Center Aziendale Rif. Deliberazione n° 57 del 30/01/2026		

INDICE

0.1	REDAZIONE DEL DOCUMENTO	2
0.2	EMISSIONE	2
0.3	AGGIORNAMENTO VERSIONE	3
0.4	PERIODO DI VALIDITA' E DURATA (triennale)	3
0.5	GLOSSARIO / ABBREVIAZIONI / DEFINIZIONI	3
0.6	PAROLE CHIAVE	4
0.7	NORMATIVA E ALTRI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
1.	OGGETTO E SCOPO	5
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3.	ARTICOLI DEL REGOLAMENTO	6

0.1 REDAZIONE DEL DOCUMENTO

STRUTTURA PROPONENTE

STRUTTURA	FUNZIONE	FIRMA
SC DMPO – Clinical Trial Center	Direttore DMPO – Responsabile CTC Aziendale – su delega Dr. Fabrizio Leigheb	firmato in originale

REDATTO (Gruppo di Lavoro)

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Alberto Lontano	Dirigente Medico- Referente CTC	firmato in originale
Margherita D'Alcamo	Assistente Amministrativo	firmato in originale
Cristiana Giovanna Nocera	Coordinatore della ricerca	firmato in originale
Beatrice Radaelli	Biologo Specializzando – Borsista CTC	firmato in originale
Nicolò Dell'Acqua	Borsista CTC	firmato in originale
Silba Valeria	Coadiutore Amministrativo Senior	firmato in originale

VERIFICATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Fabrizio Leigheb	Direttore ff DMPO	firmato in originale
Maria Carmela La Marca	P.O. Referente aziendale processi di Accreditamento e Certificazione - Referente Qualità aziendale	firmato in originale

APPROVATO

Il documento deve essere deliberato.

0.2 EMISSIONE

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA	DATA
Dr. Fabrizio Leigheb	RQ	firmato in originale	

0.3 AGGIORNAMENTO VERSIONE

Versione N°	MOTIVAZIONE (revisione o rivalidazione)	FIRMA solo in caso di rivalidazione	DATA
1	Revisione per incremento attività CTC relativa alla gestione amministrativa ed economica dei progetti di ricerca aziendali.		05/05/2023
2	Revisione adeguamento al nuovo format aziendale e nomenclatura secondo il nuovo atto aziendale; aggiunta componente all'assetto del CTC; modificata struttura di alcuni contenuti; istituzione CTOSS		03/04/2025
3	Revisione relativa al Referente Qualità CTC ed alla modifica del personale amministrativo del CTC		30/01/2026

0.4 PERIODO DI VALIDITA' E DURATA (triennale)

Dal 30/01/2026	al 29/01/2029
----------------	---------------

0.5 GLOSSARIO / ABBREVIAZIONI / DEFINIZIONI

- **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco
- **AOU:** Azienda Ospedaliero Universitaria
- **CE:** Comunità europea
- **CEE:** Comunità Economica Europea
- **COMITATO ETICO INTERAZIENDALE:** Comitato Etico Interaziendale
- **CTOSS:** Comitato Tecnico-Operativo Per Le Sperimentazioni Scientifiche
- **CRF:** Case Report Form
- **CRO:** Clinical Research Organization
- **CTC:** Clinical Trial Center
- **CTIS:** Clinical Trials Information System
- **CV:** Curriculum Vitae
- **D. Lgs:** Decreto Legislativo
- **Di.P.Sa:** Direzione Professioni Sanitarie
- **DM:** Decreto ministeriale
- **DPO:** Data Protection Officer
- **DS:** Direzione Sanitaria
- **DMPO:** Direzione Medica Presidi Ospedalieri
- **GEF:** Gestione Economica Finanziaria
- **GEC:** Gestione Economica Contrattuale
- **GCP:** Good Clinical Practices
- **GdL:** Gruppo di lavoro
- **GDPR:** General Data Protection Regulation
- **ICH:** International Conference on Harmonisation

- **IRCCS:** Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- **P:** Procedura
- **PG:** Procedura Generale
- **PI:** Principal investigator (Sperimentatore Principale)
- **PNRR:** Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
- **RQ:** Responsabile Qualità
- **RSO:** Registro Studi Osservazionali
- **SC:** Struttura Complessa
- **SCDO:** Struttura Complessa a Direzione Ospedaliera
- **SSCC:** Strutture Complesse
- **SSN:** Servizio Sanitario Nazionale
- **UE:** Unione Europea
- **WMA:** World Medical Association

0.6 PAROLE CHIAVE

PAROLA CHIAVE 1	PAROLA CHIAVE 2	PAROLA CHIAVE 3	PAROLA CHIAVE 4
Regolamento	CTOSS	Comitato	Responsabilità

0.7 NORMATIVA E ALTRI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Norme Internazionali

- Regolamento 2017/745 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 2017/746 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) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE
- 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
- Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per ciò che concerne la sperimentazione umana. 64a Assemblea Generale della WMA. Fortaleza, Brasile, ottobre 2013

Leggi Nazionali

- Decreto Ministeriale 15 luglio 1997: "Recepimento delle linee guida europee di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- D.Lgs n. 211 24/06/2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- DM 17/12/2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria

- D.Lgs n. 200 6/11/2007: 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
- DM 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
- Determina AIFA n. 809/2015 del 19/06/2015: Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I 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
- Decreto Legislativo n. 101 del 10/08/2018: Decreto che recepisce il Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati (GDPR)
- Decreto 7/09/2017: Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019: Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
- Decreto 31/12/2021: Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014.
- Decreti attuativi del 26, 27 e 30 gennaio 2023 relativi al nuovo regolamento (UE) n. 536/2014 sui Comitati Etici
- Legge Anticorruzione n. 190/2012

Raccomandazioni e Linee guida

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- Provvedimento Garante Privacy: Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.
- GCP: Guideline for good clinical practice E6 (R3)
- Delibera AOU N. 303 del 24/05/2011 – Modifica e integrazione struttura del Clinical Trial Center
- Delibera AOU n° 243 del 29/05/2014 - Istituzione Clinical Trial Center (CTC)
- Delibera AOU n° 15 del 15/01/2015 – Approvazione “regolamento relativo all'effettuazione di Sperimentazioni cliniche e studi osservazionali spontanei o finanziati da Enti privato o pubblici presso le strutture sanitarie dell'AOU di Novara”
- ICH HARMONISED GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3) Final version Adopted on 06 January 2025
- ICH E8 General considerations for clinical studies
- ICH E9 statistical principles for clinical trials
- ICH E10 Choice of control group in clinical trials - Scientific guideline
- ICH E2A Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting
- ICH Q2(R2) Validation of analytical procedures

1. OGGETTO E SCOPO

Il presente regolamento ha come oggetto la definizione del contesto organizzativo del CTC in seno alla SC Direzione Medica dei Presidi, la relativa composizione del CTC e le attività che lo stesso Centro deve garantire.

Scopo del presente documento è regolamentare l'attività del Clinical Trial Center (CTC) definendone la struttura, il ruolo, le funzioni e le interazioni nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento trova applicazione in tutte le attività e in tutti i processi aziendali che il CTC deve garantire in supporto delle Strutture aziendali nell'ambito della ricerca clinica in termini di:

- pianificazione e coordinamento generale delle azioni di competenza delle diverse strutture aziendali riguardanti la gestione degli studi clinici sperimentali
- supporto alle Strutture dell'AOU di Novara nella gestione degli studi sperimentali profit e no profit al fine di implementare la ricerca scientifica ed integrare le conoscenze che ne derivano trasferendole nella pratica clinica in modo da offrire ai pazienti trattamenti più innovativi
- promozione della massima diffusione dei risultati e delle informazioni derivanti dagli studi clinici
- gestione amministrativa e sorveglianza sugli aspetti economici dei progetti di ricerca.

3. ARTICOLI DEL REGOLAMENTO

ART. 1 ASSETTO ORGANIZZATIVO

Il CTC è parte integrante della Direzione Medica Dei Presidi Ospedalieri (DMPO) e funge da centro di Coordinamento e Controllo della Ricerca Clinica aziendale. Il CTC garantisce un'efficace interfaccia tecnica tra la Direzione Medica, i Promotori e gli Sperimentatori di studi clinici, e supporta la Direzione Aziendale nell'identificazione degli studi potenzialmente effettuabili in azienda e nel monitoraggio dello svolgimento degli stessi.

L'assetto organizzativo del CTC si compone delle seguenti figure:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri - con funzioni di Responsabile del Clinical Trial Center
- Dirigente Medico o Biologo - con funzione di Referente e Coordinamento del CTC
- Collaboratore Tecnico Professionale – con funzioni di Coordinatore della Ricerca Clinica e Referente Qualità del CTC
- Assistente Amministrativo – con funzioni di gestione amministrativa dei progetti di ricerca
- Coadiutore Amministrativo Senior - con funzioni di gestione delle procedure amministrativa e di segreteria del CTC

Il CTC si avvale del Comitato Scientifico Aziendale per la Ricerca (Board) con competenze sanitarie e tecnico-scientifiche proprie e lo convoca per gli incontri periodici programmati.

L'assetto organizzativo gerarchico e funzionale è rappresentato negli Organigrammi del CTC cui si rimanda.

ART. 2 IL COMITATO SCIENTIFICO AZIENDALE PER LA RICERCA (BOARD)

Il Comitato Scientifico Aziendale per la Ricerca (Board) è un organismo presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale e coordinato dal Direttore della Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, svolge funzioni consultive e di indirizzo strategico nell'ambito delle attività finalizzate alla ricerca clinica; la sua composizione prevede i seguenti componenti titolari, o loro eventuali Delegati:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri
- Referente Coordinatore del CTC - Dirigente Medico o Biologo del CTC
- Referente Qualità del CTC
- Direttore SCDO Farmacia
- Direttore SCDO DiPSa
- Direttore Medico Unità Fasi 1

Nel Board è inoltre prevista la presenza di almeno tre componenti a nomina del Responsabile del CTC tra i Direttori di Struttura, dipendenti dell'AOU Maggiore della Carità di Novara o convenzionati con l'Università del Piemonte Orientale che hanno un incarico presso l'Università del Piemonte Orientale, che garantiscono continuità nelle sperimentazioni cliniche.

Una volta acquisite le nomine, la Segreteria del CTC redige e/o aggiorna l'Elenco dei Componenti.

I componenti del Board a nomina del Responsabile del CTC hanno un incarico di durata triennale, rinnovabile.

L'incarico prevede l'obbligo di partecipazione dei Componenti, o loro Delegati, agli incontri ordinari e straordinari indetti dal Responsabile del CTC.

Attività del Board

Il Board si riunisce istituzionalmente almeno 3 volte all'anno con lo scopo di:

- fornire un indirizzo strategico aziendale in materia di ricerca clinica;
- individuare gli aspetti emergenti nel panorama scientifico nazionale ed internazionale della ricerca e proporre nuovi sistemi di approccio alle sperimentazioni;
- fornire il proprio parere consultivo finalizzato alla promozione dell'attività scientifica aziendale;
- proporre interventi tecnico-organizzativi e relazionali per elevare la qualità generale e l'integrità formale e sostanziale del sistema di ricerca aziendale e la promozione della stessa.

La programmazione delle date degli incontri ordinari del Board è annuale e viene concordata in occasione dell'ultimo incontro dell'anno precedente.

Qualora un Componente non possa essere presente per cause di natura maggiore, dovrà garantire la partecipazione di un suo Delegato in rappresentanza.

In occasione della prima riunione annuale del Board (entro il mese di febbraio) il CTC presenta il proprio "Riesame della Direzione" relativo alla attività svolta nell'anno precedente, al fine di condividere ed eventualmente integrare il Piano Annuale CTC, che riporta gli obiettivi strategici di evoluzione e di miglioramento dell'attività di ricerca. Il Piano prevede un programma strategico di ricerca e di organizzazione ed implementazione della ricerca a livello aziendale e viene trasmesso alla Direzione Aziendale per la verifica ed approvazione.

Durante il secondo incontro (previsto entro il mese di giugno), viene presentato il resoconto dell'attività del CTC nel primo semestre dell'anno.

In occasione del terzo ed ultimo incontro dell'anno (previsto entro il mese di novembre) viene dedicato alla programmazione delle attività dell'anno successivo e vengono concordate e calendarizzate le date degli incontri ordinari dell'anno successivo.

A fronte di particolari problematiche "emergenti" il Board viene convocato dal CTC in via straordinaria.

Tutti gli incontri del Board sono verbalizzati a cura del Referente del CTC.

Nel corso degli incontri, il Referente del CTC presenta e analizza i dati di periodo e nel relativo verbale vengono formalizzate le decisioni concertate ed i mandati da realizzare e/o rendicontare nell'incontro successivo con l'indicazione delle responsabilità coinvolte.

Il verbale del Board viene inviato sia ai Componenti sia alla Direzione Aziendale per la condivisione dei contenuti.

ART. 3

IL COMITATO TECNICO-OPERATIVO PER LE SPERIMENTAZIONI SCIENTIFICHE (CTOSS)

Il Comitato Tecnico-Operativo per le Sperimentazioni Scientifiche (CTOSS) è un organismo tecnico dei Servizi a supporto alle Sperimentazioni scientifiche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara.

Il CTOSS si riunisce 3 volte l'anno, in corrispondenza delle sedute del Board, ed è da questo convocato. In tale Comitato sono discusse problematiche di natura tecnica e operativa di Sistema emerse nella gestione delle Sperimentazioni aziendali.

Nel corso della seduta del Board, è stabilito quali membri del CTOSS convocare: questi ultimi, in caso di impossibilità, potranno inviare un delegato.

Il CTOSS comprende il Direttore Medico, il Referente del Clinical Trial Center aziendale e uno tra i membri del Board Tecnico Scientifico.

Esso, inoltre, riunisce un rappresentante per ogni Servizio aziendale che collabora alle Sperimentazioni:

- Gestione Economico Finanziaria
- Gestione Esecuzioni Contrattuali
- Ingegneria Clinica
- Ufficio Legale
- Gestione Tecnica
- Controllo di Gestione e Sviluppo Digitale
- Farmacia Ospedaliera
- Direzione delle Professioni Sanitarie
- Biochimica Clinica
- Microbiologia e Virologia
- Radiodiagnostica
- Anatomia Patologica
- Medicina Nucleare

È possibile la partecipazione di uditori alle sedute del CTOSS, previo parere favorevole del Direttore Medico.

Il CTOSS vuole garantire la presenza di un Referente per ogni Servizio in ambito di Sperimentazioni cliniche, limitatamente alla propria area di competenza ed ha funzioni propositive, consultive e di supporto all'attività sperimentale.

Tale organismo consente anche di individuare i Professionisti che entreranno a fare parte dell'organigramma dell'Unità di Fase 1 onco-ematologica.

ART. 4 PARTI INTERESSATE

Il CTC sovrintende alle attività di:

- promozione della ricerca a livello aziendale
- coordinamento delle attività organizzative ed amministrative connesse alle sperimentazioni cliniche
- supporto metodologico e tecnico alle Strutture che avviano sperimentazioni cliniche
- interfaccia con gli *stakeholders* di seguito elencati:
 - Centri di Sperimentazione
 - Direzione Aziendale
 - Strutture amministrative Area Generale: GEF, GEC, Ingegneria Clinica, Sistemi informativi, Ufficio Legale Affari Generali e Patrimonio
 - Strutture sanitarie e Servizi di supporto alle Strutture Sanitarie: Radiodiagnostica, Medicina Nucleare, Farmacia, ecc.)
 - Promotori (Aziende farmaceutiche, Fondazioni, ecc.)
 - Clinical Research Organizations (CRO)
 - Comitato Tecnico-Scientifico DAIRI - Regione
 - Regione Piemonte, Direzione Sanità
 - Altre Aziende Sanitarie
 - Associazioni Pazienti

ART. 5 PROCESSI ORGANIZZATIVI DEL CTC, COMPITI E RESPONSABILITA'

Le funzioni del CTC aziendale sono-sintetizzabili nelle seguenti macro-attività:

Analisi fabbisogni di ricerca e definizione di strategie aziendali

- coordinamento generale del processo di gestione degli studi clinici sperimentali;
- ottimizzazione delle procedure per la conduzione e la gestione della ricerca clinica, prendendo spunto dalle *best practices* nazionali ed internazionali;
- promozione della ricerca sanitaria profit e no-profit, valorizzando il fattore "innovazione";
- centralizzazione degli studi clinici (unico riferimento per gli sperimentatori e per gli sponsor, sia per gli aspetti di natura sanitaria che per gli aspetti di natura gestionale ed amministrativa).

Supporto alle Strutture/Interfaccia tecnica

- erogazione dei servizi di *front office* e *back office* a sperimentatori, strutture cliniche ed amministrative aziendali, imprese del settore farmaceutico e biotecnologico ed Istituzioni pubbliche e private coinvolte in attività di ricerca e sperimentazione;

- gestione dei rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi o iniziative di ricerca assimilabili, al fine di svolgere funzione di facilitatore nell'esecuzione di studi scientifici nell'AOU;
- gestione dei rapporti con il Comitato Etico Interaziendale;
- funzione di raccordo tra gli sperimentatori, Promotori e il Comitato Etico interaziendale e Data Manager/ Study Coordinator aziendali;
- supporto alla Direzione Aziendale nel processo di analisi e autorizzazione degli studi o attività di ricerca assimilate e nel garantire il rispetto della normativa vigente in termini di Trattamento Dati;
- gestione amministrativa correlata all'iter degli studi clinici ed emendamenti (negoziazione dei contratti/convenzioni, valutazione del budget, predisposizione delle relative delibere, ecc.);
- monitoraggio degli aspetti economici relativi agli studi profit, al fine di assicurare la corretta ripartizione dei proventi a tutte le strutture coinvolte;
- analisi dell'andamento degli studi finalizzata alla rendicontazione periodica alla Direzione Aziendale e al Board;
- supporto ai Centri di Sperimentazione nella gestione dei progetti di ricerca (diffusione bandi di ricerca nazionale e internazionali e sottomissione dei progetti) e gestione amministrativa dei progetti di ricerca finanziati (predisposizione delibere e documentazione correlata, rendicontazione economica, e interfaccia tra PI, centri collaboratori esterni ed Istituzioni);
- supporto al QA dell'Unità Studi di Fase 1 nell'ambito dell'avvio e del mantenimento dell'Accreditamento AIFA delle sperimentazioni cliniche di Fase 1.

Divulgazione dell'attività di ricerca clinica aziendale

- diffusione e visibilità della ricerca clinica aziendale tramite sito aziendale e pubblicazioni;
- promozione dell'attività di ricerca tramite partecipazione a gruppi di lavoro regionali e network di ricerca nazionali

Rendicontazione dell'attività

- rendicontazione delle attività in occasione degli incontri del Board e del Riesame della Direzione del CTC.

Attività formativa

- supporto informativo e metodologico sulla normativa e sulle procedure aziendali per la conduzione di studi clinici e sulle *Good Clinical Practices*;
- offerta di opportunità di stage formativi / tesi di laurea / borse di studio nell'ambito della gestione delle Sperimentazioni Cliniche.

Per quanto riguarda le attività operative di dettaglio si rimanda alle specifiche procedure del CTC.