



Fondazione Gianfranco Salvini ETS

REGOLAMENTO PER L'ATTIVITA' DI RICERCA SCIENTIFICA SANITARIA

Art. 12 Statuto letto

(cda Fondazione 23/01/2026)

INDICE

CAPITOLO 1 – Regolamento Ricerca Scientifica Sanitaria

CAPITOLO 2 – Operatori del Centro di ricerca

CAPITOLO 3 – Come nasce uno studio scientifico

3.1 Organizzazione e programmazione di uno studio

3.1.1 Studi promossi dalla Direzione Scientifica della FONDAZIONE

3.1.2 Proposizione di uno studio da parte dei soci della FONDAZIONE

3.1.3 Proposizione di uno studio da parte di soggetti esterni alla FONDAZIONE

3.1.4 Stesura del protocollo di studio

3.2 Studi retrospettivi

3.3 Studi multicentrici

CAPITOLO 4 – Raccolta, trattamento e conservazione dei dati

4.1 Scheda Raccolta Dati/Case Report Form (CRF)

4.2 File di studio dello sperimentatore

4.3 Modulo di consenso informato (quando necessario)

CAPITOLO 5 - Statistica dello studio, randomizzazione

CAPITOLO 6 – Polizza assicurativa

CAPITOLO 7 – Emendamenti al protocollo di ricerca

CAPITOLO 8 – Audit ed ispezioni

CAPITOLO 9 – Conclusione anticipata, sospensione dello studio, chiusura ed archiviazione definitiva

CAPITOLO 10 – Divulgazione dei risultati

CAPITOLO 11- Politica della qualità

CAPITOLO 1 – Regolamento di ricerca scientifica Sanitaria

Il Regolamento della Ricerca Scientifica Sanitaria è istituito ai sensi dell'art. 12 dello Statuto lett o) della Fondazione.

Tutti coloro che all'interno della Fondazione saranno incaricati di funzioni inerenti alla Ricerca scientifica sanitaria devono essere professionisti e personalità che si sono particolarmente distinti per le competenze professionali nel campo della ricerca e in particolare di quella medico riabilitativa e dovranno altresì essere persone di specchiata umanità.

Comitato Etico (CE)

Il Comitato Etico è un organismo indipendente, costituito da membri esterni della Fondazione, il cui compito è quello di tutelare la sicurezza, l'integrità, i diritti ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche esprimendo un parere di eticità e scientificità prima dell'avvio di qualsiasi sperimentazione clinica.

Il CE esprime il suo parere in merito:

- agli studi osservazionali;
- alle sperimentazioni cliniche che valutano dispositivi medici e diagnostici;
- alle raccolte dei dati, retrospettivi o prospettici, promosse da gruppi di sanitari, operanti
- nella singola struttura di appartenenza, nell'ambito dell'attività di verifica e miglioramento della qualità assistenziale ed inserite in progetti istituzionali, senza interventi di sponsor esterni;
- ai protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure sanitarie.

CAPITOLO 2 – Operatori della Ricerca

Gli operatori della Ricerca possono essere:

- Medici;
- Psicologi;
- Logopedisti;
- Fisioterapisti;
- Infermieri;
- Terapisti occupazionali;
- Altre professionalità specifiche nel campo della ricerca (biologi, statistici, ecc.)

Alla ricerca possono anche afferire figure professionali sanitarie quali:

- Tirocinanti di varie professioni (medici, psicologi e terapisti)
- Vincitori di specifici bandi vincolati all'area della ricerca con contrattualizzazione periodica, a progetto
- Personale sanitario che chiede di effettuare frequenza volontaria

- Studenti delle scuole di specializzazione di Neuropsicologia, Neurologia o Medicina Fisica e Riabilitativa con le quali la Fondazione ha attiva specifica convenzione oppure è facente parte della rete formativa.

Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche tali figure professionali risultano di fondamentale importanza, in quanto contribuenti alla conduzione degli studi in termini di efficacia ed efficienza delle prestazioni da attuare durante la sperimentazione e incremento della qualità dell'assistenza al malato.

Il personale succitato può svolgere per quello studio solo le attività per cui è stato delegato.

Nella scelta degli operatori per la sperimentazione sarà tenuta in considerazione l'esperienza pregressa del personale, sia per quanto riguarda le attività generali degli studi clinici, sia per quanto riguarda le attività da svolgere con i pazienti. In ogni caso, l'individuazione degli operatori dovrà essere concordata con il responsabile del servizio di appartenenza.

Le attività di competenza del personale saranno stabilite all'inizio di ogni studio.

La quantificazione dell'apporto del personale avverrà a cura del cda su proposta del coordinatore del Comitato Ricerca Scientifica e Sanitaria (CRSS) che stabilirà le attività da svolgere ed il relativo tempo in accordo con il responsabile di riferimento.

CAPITOLO 3 – Come nasce uno studio scientifico

3.1 Organizzazione e programmazione di uno studio

La proposizione di uno studio nasce dalla stesura di un protocollo di studio che può inquadarsi nell'attività di sperimentazione condotta dal Direttore del CRSS o nascere dalla proposizione dei singoli soci o soggetti esterni alla Fondazione. Negli ultimi due casi, è necessario sottoporre in visione il protocollo di studio alla Direzione CRSS .

Prima della seduta del Comitato Etico (CE) è necessario:

- acquisire il parere favorevole del coordinatore della Ricerca Scientifica
- identificare la necessità di attrezzature e spazio operativo;
- valutare le necessità di interazione con i diversi servizi all'interno della FONDAZIONE e le eventuali consulenze da attivare con soggetti esterni alla FONDAZIONE.

3.1.1 Studi promossi dalla Gruppo di ricerca Scientifica della FONDAZIONE

Il gruppo di ricerca Scientifica della FONDAZIONE partecipa attivamente alle attività di sperimentazione clinica conducendo studi scientifici che, previa approvazione della Direzione Sanitaria e del Comitato Scientifico, si propongono di implementare l'efficacia di strumenti e trattamenti riabilitativi.

3.1.2 Proposizione di uno studio da parte dei soci della FONDAZIONE

Tutti i soci della FONDAZIONE, previo parere favorevole della Direzione Scientifica e del CRSS possono procedere alla proposizione di uno studio e alla stesura del protocollo.

3.1.3 Proposizione di uno studio da parte di soggetti esterni alla FONDAZIONE

La proposizione di uno studio da parte di soggetti esterni alla FONDAZIONE richiede la preventiva presentazione e approvazione della Direzione del CRSS

3.1.4 Stesura del protocollo di studio

Il protocollo di studio deve includere (a titolo esemplificativo) i seguenti capitoli

INTRODUZIONE

TIPOLOGIA DI STUDIO

OBIETTIVI

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

Obiettivi secondari

Obiettivo complementare (sotto progetto) se previsto

TEMPI DELLO STUDIO

Sotto progetto (se previsto)

MATERIALI E METODI

Campione

Criteri di inclusione

Criteri di esclusione

Uscita dallo studio

Strumenti

Disegno sperimentale

Timing dello studio

Valutazioni e Flow-chart dello studio

PRESENTAZIONE ANALITICA DEL TIMING E DELLE PROCEDURE DA SVOLGERE

Screening e randomizzazione

Completamento dello studio o eventuale interruzione prematura

ANALISI STATISTICA DEI DATI

Raccolta e tabulazione dei dati

Gestione dei dati

Proprietà e pubblicazione dei dati

Stima della dimensione del campione

Assegnazione dei soggetti al gruppo di trattamento

Trattamento dei dati mancanti

ORGANIZZAZIONE E RESPONSABILITA' DELLO STUDIO

Centro di coordinamento

Sperimentatori

Conservazione di documenti originali

Pubblicazione dei risultati

Modifiche del protocollo

ASPETTI ETICI

Approvazione da parte del comitato etico

Consenso informato allo studio

BIBLIOGRAFIA

ALLEGATI – Se previsti

Qualora uno sperimentatore intendesse avvalersi del supporto del CRSS nella fase di disegno dello studio (calcolo della dimensione campionaria, descrizione del disegno, pianificazione delle analisi statistiche, ecc.), stesura del protocollo e/o preparazione della documentazione

studio-specifica (scheda di budget, modulo di consenso informato ecc.), potrà contattare i componenti del Gruppo di ricerca per fissare un incontro preliminare con i suoi membri

3.2 Studi retrospettivi

In caso di studi che esaminano l'evoluzione clinica di una popolazione, partendo da dati già raccolti dalla documentazione clinica a seguito delle normali attività, ad esempio controllando oggi com'è la situazione di una determinata popolazione di cui si conoscevano i dati pregressi, il CRSS coadiuva gli sperimentatori impegnati in Studi Clinici no-profit:

- prima dell'inizio dello studio, procede alla verifica della adeguatezza e completezza della documentazione inerente;
- durante tutto lo studio monitora le attività;
- alla fine dello studio verifica tutto ciò che riguarda gli aspetti fondamentali relativi alla conduzione della sperimentazione.

Gli studi retrospettivi richiedono la preventiva approvazione della CRSS.

3.3 Studi Multicentrici

Viene definito studio multicentrico uno studio realizzato in 2 o più centri con un protocollo identico ed un coordinatore che si incarica della elaborazione di tutti i dati e dell'analisi dei risultati.

Nel caso di studi multicentrici promossi dalla Fondazione è necessaria:

- la stesura del protocollo di studio con specifica dei centri partecipanti;
- la condivisione del protocollo con tutti i centri partecipanti;
- l'approvazione del CE allo studio della Fondazione;
- la comunicazione della data di inizio e chiusura raccolta dati;
- la condivisione di eventuali emendamenti al protocollo.

CAPITOLO 4 – Raccolta, trattamento e conservazione dei dati

4.1 Scheda Raccolta Dati/Case Report Form (CRF)

La scheda raccolta dati è un documento ufficiale dello studio che racchiude tutte le informazioni richieste dal protocollo in relazione a ciascun paziente.

E' necessario compilarla in modo chiaro, preciso e completo, inserendo i dati corretti.

In caso di utilizzo di schede raccolta dati cartacee, ogni correzione deve avvenire cancellando con una riga netta il dato originale, senza coprirlo, e scrivendo a fianco il dato corretto. Ogni correzione deve riportare al suo fianco anche la sigla (iniziale nome e iniziale cognome) della persona che l'ha apportata e la data in cui ciò è avvenuto.

Il nome dei pazienti non va trascritto nella scheda raccolta dati. Il promotore principale deve essere in possesso di un elenco dei pazienti arruolati con codici relativi.

Firmando la scheda raccolta dati, il promotore principale dichiara di ritenere che i dati in essi riportati sono completi e corretti.

4.2 File di studio dello sperimentatore

La documentazione relativa ad uno studio clinico va organizzata ed archiviata nell'apposito file di studio dello sperimentatore.

Nel caso di studi promossi dalla Fondazione il file di studio dello sperimentatore sarà aggiornato ed archiviato a cura della CRSS della Fondazione; ogni Centro Satellite sarà invece responsabile della gestione ed archiviazione del proprio file di studio.

Nel caso di studi multicentrici ciascun centro dovrà provvedere ad aggiornare il proprio file di studio.

Tutta la documentazione di cui sopra può essere richiesta in caso di Ispezione/Audit. Per maggiori dettagli sulle Ispezioni/Audit si veda il capitolo 8.

4.3 modulo consenso informato (quando necessario)

Il modulo di consenso informato deve essere totalmente scritto in italiano (compreso il titolo dello studio) e costituito da due parti non separabili: 1) la scheda informativa per il paziente, in cui sono riportate le informazioni sullo studio, con particolare attenzione ai potenziali rischi, ai possibili benefici attesi e le eventuali alternative terapeutiche; 2) il modulo in cui il soggetto di uno studio sottoscrive la dichiarazione del proprio consenso informato.

Lo scopo della consegna di una scheda informativa, della discussione della stessa con il medico dello studio e della firma del modulo di raccolta del consenso informato è di tutelare il paziente arruolato in uno studio sperimentale.

Il modulo di consenso informato deve contenere le seguenti informazioni:

- la dichiarazione del medico in cui afferma di aver spiegato al soggetto lo studio, i potenziali rischi (qualora presenti) e benefici;
- la dichiarazione in cui si afferma che la partecipazione allo studio è volontaria e che la mancata adesione non comporta un venir meno delle cure da parte della struttura sanitaria;
- la dichiarazione in cui si informa il soggetto che ha sempre la libertà di ritirarsi in qualsiasi momento senza fornire spiegazioni e senza perdere il diritto ai trattamenti sanitari utili per la sua salute. In caso di ritiro dallo studio richiedere il consenso alla conservazione e utilizzo della documentazione a lui relativa sino a quel momento raccolta;
- la dichiarazione di accessibilità della cartella clinica del soggetto solo al personale autorizzato;
- la dichiarazione di rispetto della normativa vigente in tema di privacy, attraverso l'anonimato dei dati personali nelle eventuali future pubblicazioni dei dati dello studio.

Qualora lo si ritenga necessario ai fini di una corretta pratica sperimentale, chiedere l'autorizzazione ad informare il medico di famiglia al fine di ottenere un suo supporto ai fini informativi sullo stato di salute e su eventuali trattamenti sanitari in atto.

La procedura di raccolta del consenso informato del paziente non si limita alla consegna della scheda informativa e alla firma del modulo; essa include un ampio colloquio tra il paziente ed il Direttore del Centro di Ricerca o di un altro sanitario responsabile dello studio.

CAPITOLO 5 - Statistica dello studio, randomizzazione

Qualora fossero già disponibili evidenze scientifiche a sostegno dello studio che si vuole condurre (risultati di studi precedenti relativi all'end-point primario, media e deviazione standard dei due trattamenti/popolazioni, proporzioni di successo, etc.), la numerosità campionaria deve essere calcolata prendendo in considerazione i seguenti fattori (che possono essere ricavati dalla letteratura o da studi precedenti):

- tipo di disegno sperimentale;
- obiettivo ed end-point primario.

In caso di studio pilota, data la non necessità di calcolare la numerosità campionaria, è bene indicare nel protocollo un numero realistico di pazienti sufficiente per descrivere tutte le casistiche previste dallo studio.

I fattori utilizzati per il calcolo della numerosità campionaria devono essere dettagliatamente riportati nel protocollo di studio.

Studi randomizzati

Prima dell'inizio di uno studio sperimentale randomizzato una lista di randomizzazione adeguata al tipo di studio deve essere disponibile e rispettata in quanto parte integrante del protocollo. In caso di studio condotto in cieco deve essere garantito la non conoscenza da parte degli sperimentatori della sequenza con cui i trattamenti verranno assegnati, né prevedere in alcun modo l'assegnazione successiva. La randomizzazione deve essere effettuata assegnando un codice a ciascun paziente.

Le modalità di randomizzazione devono altresì essere comunicate agli eventuali Centri Satellite.

La procedura concordata deve essere accuratamente descritta nel protocollo di studio.

E' possibile richiedere il supporto del CRSS per la definizione del disegno dello studio, la potenza dello stesso e il relativo calcolo del numero di pazienti.

CAPITOLO 6 – Polizza assicurativa

Per tutti gli studi, data la natura NON farmacologica, la polizza assicurativa RC/T è quella in vigore per la Fondazione.

CAPITOLO 7 – Emendamenti al protocollo di studio

Emendamenti sostanziali alla conduzione di uno studio clinico possono scaturire da modifiche al allo studio, e quindi al protocollo, oppure da nuove informazioni di carattere scientifico. Gli

emendamenti allo studio vengono considerati sostanziali dal promotore in ottemperanza alle previsioni di cui al D.M. 21/12/2007, ovvero quando si ritiene che possano avere un probabile impatto significativo su uno o più dei seguenti aspetti:

- la sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti e gli aspetti etici della sperimentazione;
- il valore scientifico dello studio;
- la conduzione o la gestione dello studio;
- la qualità o la sicurezza di ogni IMP utilizzato nello studio.

Qualsiasi emendamento sostanziale deve essere approvato dall'Autorità Competente e dal CE del centro coordinatore. In caso di studio multicentrico, tale parere sarà accettato o rifiutato dagli altri comitati etici.

Il Promotore dello studio deve stabilire, caso per caso, se un emendamento è sostanziale o meno, indicati nell'Appendice 4 del D.M. 21/12/2007.

Se l'emendamento comporta variazioni alle procedure a cui il paziente deve essere sottoposto o che coinvolgono, anche indirettamente, il singolo paziente (es. variazione promotore dello studio, chiusura anticipata dello studio, variazione del numero di visite, etc), sarà necessario approntare una nuova versione del modulo di consenso informato.

Ogni emendamento al protocollo determina una nuova versione dello stesso ed eventualmente della documentazione annessa (modulo di consenso informato, lettera per il medico curante, ecc.).

Gli emendamenti non sostanziali non debbono essere comunicati all'Autorità Competente, ma semplicemente notificati ai CE e devono essere registrati e resi disponibili su richiesta per le eventuali ispezioni presso il centro clinico, il Promotore e il CE.

CAPITOLO 8 – Audit ed ispezioni

Gli audit possono essere condotti dal personale del CRSS FONDAZIONE, su richiesta del promotore dello studio interessato. L'audit è quindi da considerarsi uno strumento di verifica standardizzato e validato per valutare da soli o in gruppo la propria pratica quotidiana nell'ambito di uno studio e poi modificarla in base a prove di efficacia al fine di fornire i migliori livelli assistenziali.

L'audit mira a stabilire quanto è distante la pratica dalla "Best practice" e ad adottare i provvedimenti utili per ridurre tale distanza.

CAPITOLO 9 – Conclusione anticipata, sospensione dello studio, chiusura ed archiviazione definitiva

Uno studio può concludersi anticipatamente od essere sospeso per un determinato periodo di tempo per diverse ragioni prevedibili o non.

Tra le motivazioni non prevedibili, cui questo regolamento si riferisce, vi sono:

per il CE:

- i risultati di studi clinici attendibili pubblicati dopo l'autorizzazione alla conduzione
- dello studio e non prevedibili che indichino chiaramente che la metodica in studio presenta effetti indesiderati gravi o non efficace.

per il promotore dello studio:

- l'arruolamento di un numero insufficiente di pazienti nel tempo previsto dal protocollo;
- l'impossibilità, per qualsiasi ragione personale o professionale imprevista, di procedere nella conduzione dello studio.

In tutti questi casi, ogni parte deve provvedere a informare tempestivamente le altre per iscritto.

Conclusione anticipata/sospensione/chiusura del singolo centro:

il promotore dello studio deve assicurarsi che non vengano arruolati ulteriori pazienti;

Revoca della sospensione:

il promotore deve assicurarsi che

- il CE abbia autorizzato il riavvio dello studio;
- si sia provveduto, se necessario, a modificare il protocollo e il nuovo materiale sia conforme alle nuove specifiche.

In caso di chiusura anticipata dello studio, dovranno essere forniti motivazione e numero di pazienti fino a quel momento arruolati.

Chiusura dello studio ed archiviazione definitiva

La conclusione di uno studio coincide con la data dell'ultima visita dell'ultimo paziente ed implica le seguenti attività la comunicazione data di fine studio- La data di conclusione dello studio deve essere comunicata al CE e al Servizio di Ricerca.

Gestione del materiale e della strumentazione in comodato d'uso:

è necessario spedire allo Sponsor il materiale non utilizzato o eliminarlo previo consenso dello Sponsor (ad es. provette) e restituire allo Sponsor la strumentazione fornita in comodato per la conduzione dello studio.

Verifica dell'archivio: è necessario effettuare la verifica finale dell'archivio contenente tutta la documentazione inerente i protocolli di studio.

il promotore dello studio deve prendere accordi preventivi con lo Sponsor sulla modalità di archiviazione definitiva della documentazione relativa. Tale attività può infatti essere a cura dello Sponsor, ma richiedere anche la partecipazione attiva del promotore e del suo staff.

Trial Reports

A fine studio vengono prodotti i seguenti documenti:

- report statistico: viene prodotto dallo statistico che ha collaborato alla stesura del protocollo, alla revisione della scheda raccolta dati e che ha controllato l'attuabilità, la validità dello studio e l'assenza di possibili fonti di bias;

- report clinico: viene prodotto da un clinico che ha partecipato allo studio utilizzando i risultati riportati nel report statistico.

CAPITOLO 10 – Divulgazione dei risultati

I risultati degli studi clinici condotti all'interno della FONDAZIONE vengono di norma comunicati con tutto il personale della FONDAZIONE durante apposite riunioni di condivisione con tutti i dipendenti. La finalità di tale condivisione è quella di declinare opportunamente i risultati delle sperimentazioni nella pratica clinica quotidiana.

I risultati delle sperimentazioni cliniche condotte presso la FONDAZIONE saranno tutte, e in ogni caso, oggetto di articolo scientifico che verrà sottoposto a riviste possibilmente indicizzate, sia in lingua italiana che in lingua estera per essere oggetto di stampa e divulgazione.

CAPITOLO 11 – La politica della qualità del Comitato di Ricerca Scientifica Sanitaria

L'attività scientifica della FONDAZIONE si realizza nel rispetto della dignità della persona, avendo come principi ispiratori la tutela della vita, la promozione della salute, il recupero delle risorse fisiche compromesse e la migliore assistenza al paziente.

A tal fine il Centro di Ricerca persegue standard di qualità tesi a:

1. sviluppare un'azione continua di miglioramento dei servizi e dei processi aziendali, volta all'attenzione per il paziente e alla sua soddisfazione, alla sicurezza del personale e dell'ambiente di lavoro, alla competenza, consapevolezza e abilità degli operatori sanitari, amministrativi e tecnici;
2. fornire sicurezza nell'esercizio della medicina ufficiale evidence based, nell'esecuzione dei trattamenti e nella vigilanza sui pazienti, ponendo particolare attenzione agli obiettivi internazionali per la sicurezza dei pazienti;
3. assicurare le migliori prestazioni di diagnosi e cura, in termini di appropriatezza, tempestività, efficacia, sistematicità e continuità nel rispetto delle linee di indirizzo della Regione Toscana e delle linee guida nazionali e internazionali;
4. . mettere a disposizione le risorse umane tecnologiche necessarie;
5. . offrire la migliore ospitalità per il miglior servizio possibile ai pazienti;
6. . garantire ai pazienti uguaglianza, imparzialità, continuità dell'assistenza, diritto di scelta e partecipazione, tutelando altresì il diritto alla riservatezza;
7. . sostenere il miglioramento continuo dei processi mediante la verifica dei fattori qualificanti le attività cliniche e di riabilitazione, utilizzando indicatori atti a misurare il raggiungimento degli obiettivi individuati e promuovendo l'attività di azioni preventive ed eventuali azioni correttive.

In questo contesto la Direzione considera essenziale l'adesione al sistema qualità aziendale e il mantenimento della certificazione in accordo con la normativa UNI EN ISO 9001:2008.