



550  
1/8/2016  
data  
firma

**AZIENDA OSPEDALIERA PAPARDO MESSINA**

## **REGOLAMENTO AZIENDALE**

**DISCIPLINANTE LE PROCEDURE AMMINISTRATIVE ED ECONOMICHE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE, OSSERVAZIONALI E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA AFFERENTI AL DIPARTIMENTO di ONCOEMATOLOGIA**

**PARTE PRIMA: PROCEDURE AMMINISTRATIVE**

Art.1 - Definizioni

Art. 2 – Il Clinical Trial Center (C.T.C.)

Art. 3– Funzioni del Clinical Trial Center (C.T.C.)

Art. 4– Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale

Art. 5 – Richiesta di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica

Art. 6 – Conduzione dello studio

**PARTE SECONDA: PROCEDURE ECONOMICHE**

Art.7 – Oneri economici a carico della sperimentazione profit

Art.8 – Contratto fra Sponsor ed Azienda

Art. 9 – Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi osservazionali e dall'esecuzione di sperimentazioni profit

Art.10 – Pubblicità studi clinici

Art.11 - Rendicontazione

Art.12 - Documentazione

Art.13 – Archiviazione ed accesso alla documentazione

Art. 14 – Entrata in vigore

## PARTE PRIMA: PROCEDURE AMMINISTRATIVE

La ricerca clinica di qualità è condizione fondamentale di elevato standard terapeutico assistenziale. Le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico hanno come obiettivo principale la valutazione di sicurezza, tollerabilità ed efficacia di nuovi farmaci o associazioni di farmaci o di nuove strategie terapeutiche rendendo più innovativo l'approccio alla cura. Gli studi clinici sperimentali in oncologia, tutti inerenti a nuovi approcci al trattamento del cancro hanno consentito di compiere progressi importanti nello sviluppo di nuove terapie per la cura dei tumori.

Il presente regolamento disciplina l'iter amministrativo autorizzativo degli studi e le procedure da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti, sia di carattere amministrativo che scientifico. Gli studi clinici (profit e no-profit) se adeguatamente gestiti, rappresentano un'attività Istituzionale per le Aziende Sanitarie, indispensabile per poter offrire un elevato livello di assistenza, rientrando pertanto a pieno titolo nella mission dell'A.O.Papardo.

Gli stessi possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda ed un valore aggiunto, sia per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, sia per i professionisti che possono trovare attraente un contesto di lavoro scientificamente riconosciuto.

### Art.1 - Definizioni

Si definiscono:

- a) Studio osservazionale o non interventistico: studio volto a dimostrare i possibili effetti di fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;
- b) Sperimentazione clinica o interventistica: studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostico/terapeutiche, al fine di evidenziarne i benefici, di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia e di individuarne le eventuali reazioni avverse;
- c) Studio multicentrico: progetto di ricerca condotto in più centri e quindi da più sperimentatori seguendo un unico protocollo. Per le sperimentazioni cliniche deve essere individuato un centro coordinatore che otterrà dal Comitato Etico competente il Parere

Unico favorevole alla conduzione dello studio.

- d) Sperimentatore: persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito Sperimentatore Principale (Principal Investigator - P.I.) mentre l'Aiuto Sperimentatore (Co-Investigator) è ogni singolo membro del team di ricerca, designato e supervisionato dal P.I., per eseguire le attività previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione. Nel caso di sperimentazione clinica multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano allo studio;
- e) Promotore: persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale.

## Art. 2 – Il Clinical Trial Center (CTC)

Al fine di migliorare l'efficienza dell'A.O. Papardo nell'attivazione di uno studio - in ambito del Dipartimento Oncologico - in veste sia di promotore che di collaboratore e la qualità nella conduzione dello stesso, viene individuato all'interno dell' A.O.Papardo un organismo identificato come "Clinical Trial Center" (C.T.C.), le cui funzioni sono contenute nei successivi articoli del presente regolamento.

Il Responsabile del Clinical Trial Center è un Dirigente Medico dell' A.O.Papardo individuato dal Direttore Generale sulla scorta dell'analisi curriculare e delle competenze maturate nell'ambito della ricerca clinica applicata. Esso è coadiuvato e supportato, per la sua attività, da personale interno alla struttura con competenze scientifiche (Dirigenti medici e Farmacisti) e da personale interno con comprovate competenze tecnico-amministrative in materia, in grado di collaborare ed interfacciarsi con le altre strutture aziendali necessarie per il corretto funzionamento del C.T.C. Il Responsabile è altresì coadiuvato da personale esperto nella analisi ed elaborazione dei dati eterogenei e di enorme quantità (data manager) e da personale qualificato ed esperto nel campo della biostatistica, reclutato anche attraverso contratti di lavoro atipici o flessibili.

## Art. 3 – Funzioni del Clinical Trial Center (C.T.C.)

Le funzioni del C.T.C. sono:

- gestire i rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi o iniziative di

ricerca assimilabili;

- divulgare ai professionisti aziendali informazioni relative ad opportunità di attivazione in Azienda di studi finanziati;
- supportare il Comitato Etico nel processo di analisi e autorizzazione degli studi o attività di ricerca assimilate;
- rappresentare un'interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni tra la Direzione Generale, i promotori, gli Sperimentatori e la Segreteria del Comitato Etico. Il tal senso e in particolare, al C.T.C. devono essere indirizzate tutte le segnalazioni di contatti da parte di promotori esterni, finalizzati a verificare le condizioni di fattibilità di studi clinici o iniziative di ricerca assimilabili, per una valutazione tecnico scientifica ed eventuale trasmissione alla Direzione Generale Aziendale.
- Il C.T.C. assiste gli Sperimentatori nelle fasi di avvio e, qualora necessario, di conduzione di studi clinici o iniziative di ricerca, favorendo la crescita professionale dei colleghi coinvolti nella ricerca clinica;
- gestisce la comunicazione inerente gli studi clinici o le attività assimilate e aggiorna la sezione del sito aziendale ad essa dedicata;
- redige un rapporto annuale sugli studi per i quali l'A.O. Papardo rappresenta un centro di sperimentazione, per la cui elaborazione può avvalersi della collaborazione dei professionisti direttamente coinvolti.

Poiché il rispetto dei tempi e dei flussi autorizzativi rappresenta una fase cruciale di ogni studio clinico in quanto da esso dipende la corretta programmazione ed esecuzione delle fasi successive della ricerca il C.T.C.:

- supporta lo sperimentatore principale nella scelta di progetti di ricerca in linea con la strategia dell'A.O. Papardo, con le esistenti competenze e con gli interessi clinico-scientifici;
- supporta la Direzione Generale relativamente alla valutazione della congruità del compenso proposto dallo sponsor e, se trattasi di studio no-profit, alla stima dei costi diretti ed indiretti, in sinergia con le strutture aziendali competenti in materia;
- favorisce la finalizzazione della contrattualistica, se prevista.

#### **Art. 4 – Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale**

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere autorizzata dal Direttore Generale quale autorità competente ai sensi del D.Lgs n.211/2003, subordinato al parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale, e deve essere corredata dai seguenti documenti:

- lettera d'intenti, datata e firmata dal promotore, contenente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale;
- protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto e agli allegati;
- sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- scheda informativa per i soggetti;
- modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa;
- in caso di studi multicentrici, Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico competente per il Centro Coordinatore.

#### **Art. 5 – Richiesta di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica**

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere autorizzata dal Direttore Generale quale autorità competente ai sensi del D.Lgs n.211/2003, subordinato al parere favorevole del Comitato Etico Interaziendale, e corredata dai seguenti documenti:

- lettera d'intenti, datata e firmata dal Promotore, contenente la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico;
- protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto e gli allegati;
- sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- scheda informativa per i soggetti;
- modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa;
- copia del certificato di assicurazione e della polizza assicurativa, entrambi in italiano, stipulata dallo Sponsor/proponente per la sperimentazione, secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009; se non è disponibile la copia in italiano è ritenuta idonea anche la traduzione asseverata dei documenti o, in mancanza di essa, la traduzione controfirmata dalla stessa compagnia assicurativa;
- Investigator's Brochure (ultima versione) (per ricerche di fase II, III, di bioequivalenza o di biodisponibilità) o Scheda tecnica (per ricerche di fase IV) del farmaco/i o di altro bene oggetto della sperimentazione;
- in caso di studi multicentrici, Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico competente per il Centro Coordinatore.
- Testo della lettera da inviare al medico curante.
- Modulistica per la raccolta dati (CRF)

- Elenco dei centri partecipanti con l'indicazione del centro coordinatore.
- Prospetto analitico delle spese che l'Azienda dovrà sostenere per esami e procedure incluse nel protocollo e che non rientrano nella gestione routinaria del paziente.

#### **Art.6 – Conduzione dello studio**

Il C.T.C. supporta le iniziative e le attività afferenti alla conduzione degli studi clinici operando in conformità alla normativa vigente, alle direttive delle *Good Clinical Practice* e alla *mission* dell'A.O. Papardo provvedendo:

- a trasmettere alla Direzione Generale, alla Segreteria del C.E. ed allo Sperimentatore Principale le informazioni fornite dal promotore relativamente all'arruolamento, alle eventuali modifiche del progetto di ricerca autorizzato (emendamenti sostanziali e non) ed alla chiusura dello studio;
- a fornire al promotore, alla Segreteria del C.E. e alla Direzione Generale informazioni circa l'andamento dello studio presso il centro di sperimentazione ubicato presso l'A.O. rapportandosi con lo Sperimentatore Principale;
- ad adoperarsi per assicurare una tempestiva ed accurata fatturazione dell'importo dovuto alla luce di quanto definito nel contratto sottoscritto dallo sponsor e dall'A.O.;
- a supportare, in sinergia con le strutture interessate, i reparti sui percorsi amministrativi relativi alle prestazioni sanitarie erogate a pazienti arruolati in studi clinici di sperimentazione con riferimento alle modalità di prescrizione ed rapporti con i servizi ospedalieri per gli esami erogati (es. radiologia, laboratorio, ecc.);
- a supportare, ove necessario, il P.I. e gli eventuali collaboratori durante le visite di apertura e chiusura centro, in occasione delle verifiche in itinere effettuate da personale afferente allo sponsor e nell'inserimento dei dati clinici nelle "schede raccolta dati" assicurando standard di qualità adeguati;
- ad adoperarsi per la tempestiva risoluzione di tutte le richieste di verifica/correzione di errore.

## PARTE SECONDA: PROCEDURE ECONOMICHE

### Art.7 – Oneri economici a carico della sperimentazione profit

Sono a carico del promotore tutti gli oneri riguardanti la sperimentazione. Tali oneri, che dovranno essere riportati nello schema della convenzione, fanno in particolare riferimento agli:

1. oneri per la copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i rischi conseguenti allo studio in favore dei pazienti;
2. oneri connessi con la fornitura di farmaci da sperimentare per tutta la durata della ricerca e per tutti i pazienti arruolati, ivi compresa la fornitura di placebo e/o farmaci di controllo;
3. oneri relativi a eventuali procedure diagnostiche (esami strumentali e/o di laboratorio), cliniche e terapeutiche, da effettuarsi fuori dal normale orario di servizio, correlate con il protocollo, da eseguirsi localmente in accordo fra il promotore e lo sperimentatore, non previste dalla consolidata pratica clinica per il caso trattato. Tali oneri saranno imputati al promotore sulla base del tariffario regionale, maggiorato del 5%, indicando il relativo codice, la descrizione dell'esame, il numero di prestazioni/paziente e l'importo. Qualora non sia possibile fare riferimento al tariffario, la valorizzazione della prestazione avverrà sulla base di un'analisi dei costi aziendali;
4. oneri a copertura delle spese generali sostenute dell' A.O. Papardo per la sperimentazione (predisposizione delibera autorizzativa necessaria all'avvio dello studio, reversali di incasso e relative fatture, attività di liquidazione competenze agli aventi diritto, ecc).
5. oneri riconducibili alle quote economiche per il personale, dipendente o a contratto, che partecipa alla sperimentazione. Rientrano nell'ambito di tali quote le somme destinate al finanziamento dei contratti di lavoro (borse di studio, contratti di collaborazione) dei data manager.

### Art.8 – Contratto fra sponsor ed istituto

L'A.O. Papardo sottoscrive con gli sponsor un contratto ai fini della conduzione della sperimentazione, redatto secondo lo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013, che dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- dati dei contraenti;
- sperimentatore responsabile;

- titolo della sperimentazione;
- modalità e luogo di conduzione della sperimentazione;
- individuazione del responsabile del trattamento dati;
- clausole relative alla riservatezza/segretezza;
- regolamentazione delle pubblicazioni e della proprietà dei dati;
- indicazione della polizza di assicurazione per responsabilità civile per sperimentazioni cliniche del promotore;
- disciplina per l'eventuale fornitura gratuita di beni e servizi;
- corrispettivo per la sperimentazione, che dovrà contenere il dettaglio dei compensi erogati per ogni prestazione e delle prestazioni diagnostiche extra routine rimborsate dallo sponsor, oltre alle modalità di versamento dello stesso;
- decorrenza e durata del contratto;
- foro competente per le controversie.

**Art. 9 – Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi osservazionali e dall'esecuzione di sperimentazioni profit**

Le quote economiche derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche "profit", al netto delle quote di cui ai punti 3 e 4 del precedente articolo 8, verranno così suddivise:

- 10% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- 20% da riconoscere al CTC, ripartito sulla base delle percentuali da individuare di volta in volta e per singola sperimentazione;
- 50% alle diverse professionalità che hanno collaborato o favorito direttamente o indirettamente lo sviluppo delle attività di sperimentazione, in ragione dell'effettiva attività svolta e della produttività raggiunta.

La quota riservata ai servizi diagnostici verrà identificata nel singolo contratto di sperimentazione, con riferimento all'art. 8, comma 3 del presente regolamento.

- 20% quota residua utilizzata per la costituzione di un fondo aziendale da destinare al finanziamento dei contratti (borse di studio, contratti di collaborazione) dei data manager che operano a supporto dell'attività del C.T.C.). Su tale fondo confluiranno, altresì, le quote specificatamente destinate dal promotore/sponsor, le quote cui lo sperimentatore ha espressamente rinunciato, ove non destinate ad altre finalità dichiarate, (nonché quota parte – non superiore al 15% - degli eventuali utili rilevati, a consuntivo e con cadenza annuale, all'interno della contabilità separata dell'attività libero-professionale intramuraria).

- sul fondo aziendale potranno anche confluire eventuali erogazioni liberali o donazioni da parte di terzi elargite per finalità coerenti con gli scopi del CTC e comunque correlate alle attività di ricerca clinica e preclinica in ambito biomedico.

Il compenso del personale strutturato verrà riconosciuto in forma di quota variabile, correlata al particolare impegno professionale richiesto.

Lo sperimentatore principale può rinunciare, dandone apposita comunicazione all'A.O. Papardo, al compenso spettante per l'esecuzione della sperimentazione, destinandolo, ad altre attività quali, a titolo semplificativo:

- la formazione e l'aggiornamento del personale, anche non dipendente;
- acquisizione, noleggio o leasing di nuove apparecchiature, strumenti o arredi;
- finanziamento di borse di studio, collaborazioni e incarichi professionali.

#### Art.10 - Pubblicità degli studi clinici

Al fine di consentire agli operatori sanitari ed ai pazienti di conoscere gli studi clinici in corso presso l'A.O. Papardo, il C.T.C. predispone, con il supporto del Data Manager e l'ausilio delle informazioni raccolte dal Comitato Etico attraverso il censimento annuale, un database contenente gli studi in corso presso le Strutture Sanitarie dell'Azienda. Tale database viene pubblicato in apposita sezione del sito internet aziendale www.aopapardo.it, dedicata "all'Attività Scientifica".

Per ciascun protocollo di ricerca vengono inseriti nel database i seguenti *item*:

- Titolo dello studio
- Tipologia del protocollo sulla base del disegno dello studio
- Tipologia del protocollo sulla base del promotore (profit – no profit)
- Centro Coordinatore
- Sperimentatore principale
- Collaboratori
- Struttura presso cui viene condotta la ricerca
- Tematica
- Parola chiave
- Anno di avvio dello studio presso l'Azienda Ospedaliera

La ricerca all'interno del database può essere condotta per singolo *item* o attraverso una combinazione di più *item*.

Il database viene aggiornato in tempo reale quando al C.T.C. vengono comunicati l'avvio e la

chiusura degli studi da parte dello sperimentatore o del promotore ed annualmente attraverso i dati ricavati dal censimento effettuato dal Comitato Etico.

E' prevista la redazione di una pubblicazione annuale a carattere scientifico contenente una breve scheda descrittiva di ciascuno studio il cui svolgimento in Azienda sia stato autorizzato.

La scheda contiene, oltre alle indicazioni contenute nel database, anche una descrizione sintetica degli obiettivi del progetto di ricerca, della popolazione e della tempistica prevista per le diverse fasi dello studio; viene evidenziata l'eventuale presenza di sottostudi.

#### **Art.11 – Rendicontazione**

Il P.I., supportato dal C.T.C., cura la rendicontazione scientifica ed economica dello studio clinico raccordandosi anche con gli uffici amministrativi competenti, secondo gli schemi richiesti dagli eventuali contributori esterni.

Tale rendicontazione, unitamente alla documentazione conclusiva, dello studio viene sottoscritta dal P.I. ed inviata al promotore esterno e alla Direzione Generale tramite il C.T.C.

#### **Art.12– Documentazione**

Il C.T.C. si avvale, per il suo funzionamento, di apposita documentazione predisposta dalla struttura amministrativa di supporto e pubblicata e resa disponibile agli interessati attraverso pubblicazione della sezione dedicata del sito internet aziendale [www.aopapardo.it](http://www.aopapardo.it)

#### **Art.13 – Archiviazione ed accesso alla documentazione**

Tutta la documentazione e la corrispondenza relative agli studi clinici indirizzate alla Direzione Generale e gestite dal C.T.C. saranno archiviate. In particolare saranno conservati:

- la documentazione inviata dai richiedenti l'autorizzazione alla Direzione Generale Aziendale;
- la corrispondenza del C.T.C. con i richiedenti l'autorizzazione o con altre parti interessate;
- i rapporti periodici del P.I. e la rendicontazione a conclusione dello studio.

Inoltre sarà realizzato e gestito a cura del/dei *data manager* il registro informatico degli studi clinici proposti all'A.O. e del relativo iter amministrativo autorizzativo.

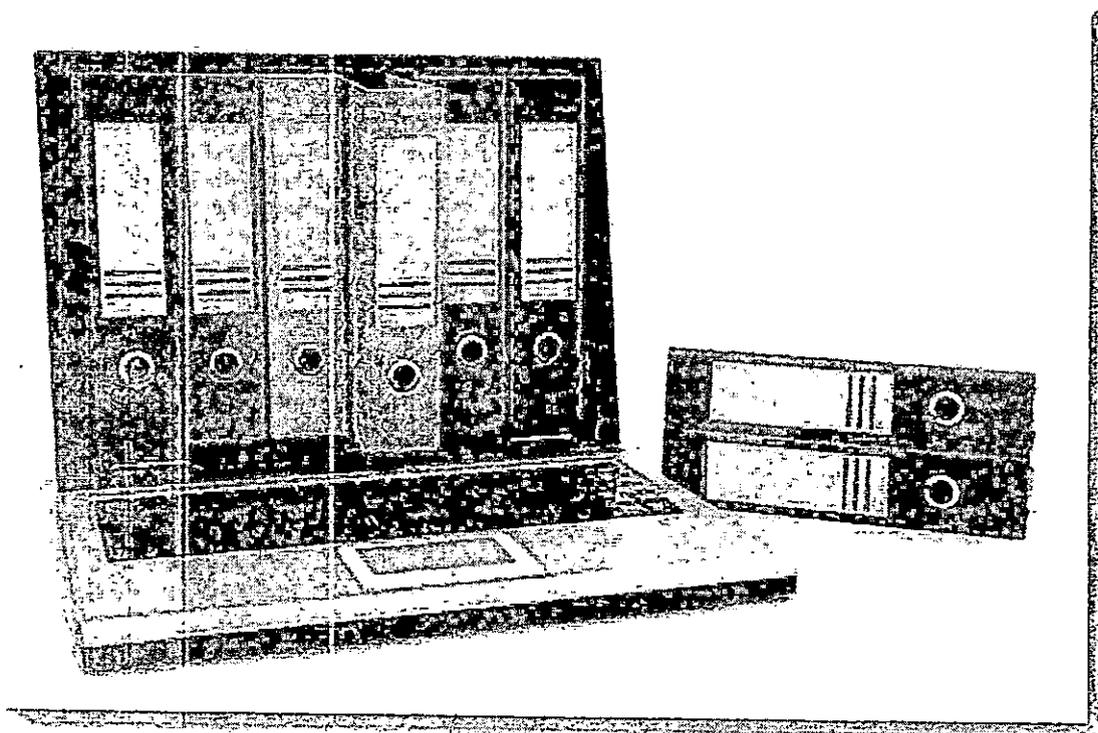
Tutta la documentazione relativa al singolo studio viene conservata per il periodo indicato dalla normativa vigente.

#### **Art.14 – Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore dall'adozione della delibera di approvazione. Restano salvi

gli effetti già prodotti dagli artt. 9 e 10 in relazione ai singoli provvedimenti adottati dalla Direzione generale.

**CLINICAL TRIAL CENTER (CTC)  
A.O. PAPARDO  
MESSINA**



Il **Clinical Trial Center (CTC)** dell'A.O.Papardo è un'articolazione funzionale interdipartimentale della stessa, il cui scopo è di fungere da supporto organizzativo, amministrativo e logistico alle attività di ricerca clinica applicata e di ricerca preclinica in ambito biomedico ed oncologico attivate presso le Unità Operative afferenti al Dipartimento Oncologico-Ematologico dell'A.O.Papardo.

Partecipano alle attività del CTC e ne sono supportate nello svolgimento della propria attività di ricerca clinica applicata in ambito biomedico ed oncologico le seguenti Unità operative del Dipartimento Oncologico e l'Unità Farmaci Antitumorali del Dipartimento dei Servizi.

**Sede:** il CTC dell'A.O.Papardo è allocato presso i locali dell'UOC di DH Oncologico siti al 4 piano del Presidio Ospedaliero Papardo

**Individuazione organigramma e dotazioni strutturali:** il CTC dell'A.O.Papardo sarà dotato dalla seguente dotazione di personale:

- un coordinatore (dirigente medico con particolare background nell'ambito della produzione, divulgazione e pubblicazione di dati scientifici in ambito biomedico e segnatamente oncologico) individuato dalla Direzione Generale dell'A.O. Papardo nella figura del Direttore del Dipartimento di Oncoematologia e Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica.
- dirigente medico, individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.Papardo, nell'UOC di Ematologia;
- farmacista, individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.Papardo, nell'UOC di Farmacologia Clinica/UFA;
- unità di personale amministrativo individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.Papardo;
- altro personale individuato dalla Direzione Generale necessario previsto dallo studio;
- personale di supporto (data-manager, biostatistici), in numero da definirsi in base ai volumi di attività del CTC, da acquisire attraverso contratti di lavoro atipici e/o flessibili.

La dotazione strutturale utilizzata è quella delle U.O accogliente.

#### **Scopi del CTC:**

- 1) Coordinare le attività amministrative connesse all'attivazione di studi clinici controllati "profit" e "no-profit" presso le Unità Operative del Dipartimento di OncoEmatologia dell'A.O.Papardo; supportare le stesse Unità operative nelle attività segretariali, nella raccolta e collezione dei dati,

nella raccolta e processazione dei campioni biologici, nella archiviazione della documentazione clinica.

Procedure connesse all'attività di supporto alle Unità operative nella conduzione degli studi clinici controllati: l'attivazione di uno studio clinico controllato "profit" presso una qualsiasi delle Unità operative del Dipartimento di OncoEmatologia dell'A.O. Papardo avverrà attraverso le seguenti modalità:

- a) Il promotore dello studio e/o lo Sponsor istituzionale o privato dello studio clinico potrà contattare direttamente il Responsabile della Unità operativa nel cui contesto lo studio dovrebbe svolgersi e/o il Clinical Trial Center per richiedere una eventuale manifestazione di interesse nei confronti dello studio stesso con contestuale redazione e sottoscrizione di un accordo di confidenzialità. Nel caso in cui lo sponsor e/o il promotore dello studio abbiano contattato direttamente il Clinical Trial Center la produzione della manifestazione di interesse sarà condizionata al parere favorevole espresso da parte del responsabile dell'Unità operativa che sarà anche firmatario dell'accordo di confidenzialità.
- b) Il Responsabile della Unità operativa comunica con procedura scritta e consegna brevi manu o per via telematica al CTC la lettera di manifestazione di interesse a ricevere copia della sinossi originale dello studio.
- c) Il CTC, preso atto della manifestazione di interesse da parte del Responsabile della Unità operativa, provvede a far sottoscrivere l'accordo di confidenzialità e ad inoltrare il tutto al promotore.
- d) Il Promotore, una volta ricevuto dal CTC la manifestazione di interesse e l'accordo di confidenzialità, provvederà a far pervenire al CTC la sinossi del protocollo di studio.
- e) Il CTC, ricevuta la sinossi del protocollo di studio, provvede ad inoltrarla al Responsabile della Unità Operativa. Il responsabile dell'Unità Operativa prenderà visione del protocollo e ne valuterà la fattibilità; a seguire redarrà su modulistica predisposta allo scopo da parte del CTC, una "conferma di interesse alla partecipazione allo studio clinico", provvedendo ad inoltrarla al CTC. Da questo momento il responsabile della Unità Operativa assume il ruolo di "proponente aziendale" dello studio clinico; il responsabile dell'Unità operativa ha facoltà di identificare all'interno della propria unità operativa un medico e/o infermiere cui delegare il ruolo, i compiti e le attribuzioni di "proponente aziendale".
- f) Il CTC provvede ad inviare al Promotore la conferma di interesse a partecipare allo studio ed a concordare le modalità di esecuzione da parte del Promotore della/e "pre-study visit". Provvede quindi a preparare la documentazione necessaria ed a organizzare la pre-study visit, nel corso della quale supporterà dal punto di vista logistico il proponente aziendale.

- g) Il Proponente aziendale può essere convocato attraverso il CTC a presenziare alle procedure di discussione del protocollo dello studio da parte del CE ed a fornire eventuali chiarimenti sulle finalità dello studio stesso, sulle sue modalità di esecuzione, sulla qualità delle metodologie biostatistiche identificate per rispondere al/i quesiti contenuti in premessa nel protocollo di studio.
- h) Il Responsabile dell'Unità Operativa conserva il diritto di identificare l'investigatore principale ed i co-investigatori che avranno il compito di svolgere le attività cliniche connesse alla conduzione dello studio.
- i) L'investigatore principale delega ai co-investigatori parte o tutte le attività connesse al reclutamento, arruolamento, trattamento dei pazienti; è responsabile dell'aderenza alle pratiche di GCP e della raccolta dei dati clinici richiesti dal protocollo di studio nella documentazione clinica (cartella clinica cartacea e/o cartella elettronica).
- l) Il CTC identifica, in accordo con l'investigatore principale, il data-manager da applicare alla collezione dati ed alla conduzione delle attività amministrativo-segretariali connesse alla conduzione dello studio. Il data-manager identificato dal CTC assume piena responsabilità sul trasferimento dei dati su supporto informatico, sulla conservazione di questi, sulla loro trasmissione al promotore dello studio e/o alle CRO incaricate da questo al coordinamento delle attività di produzione del dato scientifico; egli supporta l'investigatore principale e i co-investigatori in tutte le attività connesse alla conduzione dello studio clinico, ivi comprese la programmazione degli accertamenti diagnostici previsti dal protocollo, la raccolta di campioni biologici e la loro processazione e conservazione, il loro invio a laboratori centralizzati, ove richiesto dal protocollo.
- Il CTC coordina le operazioni di acquisizione di eventuali apparecchiature (frigo, centrifughe, etc) necessarie al corretto svolgimento delle attività di ricerca clinica fornite dallo sponsor e/o promotore dello studio.
- m) Il CTC supporta l'investigatore principale e i co-investigatori nel corso delle "start-up visit"
- n) Il CTC ha il compito di vigilare sulla puntualità e sulla correttezza delle attività dei data-manager e si interfaccia con il promotore dello studio per tutte le problematiche amministrativo-segretariali previste e/o emergenti nel corso dello studio stesso.
- o) Le attività connesse agli obblighi di farmacovigilanza saranno in carico al clinico per quanto attiene alla rilevazione degli eventi, alla loro trascrizione sulla cartella clinica ed alla segnalazione al CTC; a questo compete il trasferimento del dato inerente l'evento avverso sul supporto informatico e la sua trasmissione al promotore entro i tempi previsti dalla normativa cogente.

- p) Il CTC supporta i ricercatori nel corso delle visite di auditing richieste dalla sponsor e/o dal promotore dello studio e/o dalle agenzie regolatorie.
- q) Il CTC si fa carico degli aspetti amministrativi connessi alla fatturazione delle competenze derivanti dalla corretta esecuzione delle attività connesse allo studio clinico e segue il percorso amministrativo della pratica fino alla finalizzazione della stessa.
- r) Il Responsabile dell'Unità Operativa decide la suddivisione degli importi derivanti dalle attività connesse alla conduzione dello studio e preliminarmente decisi in sede di stesura del rapporto di convezione tra l'Azienda e promotore, tra il personale medico, infermieristico e di supporto che ha partecipato attivamente allo studio clinico in oggetto, per la quota loro riservata secondo regolamento aziendale
- s) Il CTC coordina le procedure di chiusura studio e vigila sulla corretta archiviazione e conservazione della documentazione clinica a supporto, per i tempi previsti dalla normativa cogente.

2) Il CTC supporta i ricercatori nella raccolta di dati clinici retrospettivi, nella elaborazione di database per la collezione dei dati stessi, nella loro eventuale elaborazione e nella preparazione di materiale scientifico a scopo didattico e/o divulgativo; il CTC altresì supporta il clinico nella stesura di comunicazione e /o pubblicazioni scientifiche per le attività congressuali connesse all'attività di ricerca clinica delle Unità operative del Dipartimento Oncologico. Per supportare le attività di divulgazione dei risultati derivanti dalle attività di ricerca clinica applicata e per la loro pubblicazione il CTC può avvalersi di collaborazioni esterne per finanziare le quali attingerà ad un fondo aziendale appositamente acceso (vedi paragrafo "finanziamento" delle attività connesse al CTC").

3) IL CTC coordina e conduce le attività di formazione del personale medico, infermieristico e di supporto connesse allo studio clinico in particolare ed alle attività di ricerca clinica applicata in generale.

Il CTC avrà tra i suoi compiti lo svolgimento di corsi e/o altre attività di tipo educativo che abbiano come oggetto le normative vigenti inerenti la ricerca biomedica, gli aspetti bioetici, la biostatistica, la metodologia della ricerca clinica biomedica. Tali attività potranno essere sostenute con il supporto economico di sponsor istituzionali e privati, fermo restando che, nel caso di questi ultimi, la sponsorizzazione dovrà essere "non condizionante" la scelta degli argomenti, dei relatori e della sede in cui gli eventi avranno luogo.

- 4) Il CTC vigila e coordina le attività connesse ai controlli di qualità sulle procedure di svolgimento dell'attività di ricerca clinica applicata delle Unità Operative del Dipartimento Oncologico; eventuali processi di accreditamento presso enti di diritto pubblico (Ministero della salute, AIFA, etc) e di certificazione secondo le normative vigenti dei processi di conduzione delle attività di ricerca clinica applicata nel contesto del Dipartimento Oncologico saranno coordinate e supportate dal CTC.
- 5) Il CTC potrà svolgere attività promozionale presso promotori e/o sponsor istituzionali e non, nazionali e/o sovranazionali per mantenere od implementare il volume di studi clinici controllati attivati presso le Unità Operative del Dipartimento Oncologico.
- 6) Il CTC potrà interfacciarsi con organi istituzionali locali, regionali, nazionali o sovranazionali per avviare ed implementare una organizzazione a network della ricerca clinica applicata in campo oncologico.
- 7) Il CTC potrà svolgere attività di "fund rising" per finanziare le attività connesse alla ricerca clinica oncologica e biomedica del Dipartimento di OncoEmatologia dell'A.O.Papardo.
- 8) il CTC sarà dotato di un sito aziendale in cui pubblicherà l'elenco degli studi clinici attivati presso il Dipartimento di OncoEmatologia dell'A.O.Papardo; attraverso tale sito sarà possibile per l'utenza esterna ottenere informazioni circa:
- il tipo di studi in corso di conduzione (fase degli studi, end-points dello stesso, tipo di patologia cui lo studio è rivolto);
  - le modalità di accesso allo studio (procedure da seguire per saggiare la eventuale arruolabilità di pazienti);
  - lo sponsor e/o il promotore dello studio;
  - la Dichiarazione di Helsinki e le "Good clinical practice";
- Il sito rappresenterà anche uno strumento del CTC per interfacciarsi con altre strutture di ricerca e/o sanitarie, con i medici di medicina generale, con le associazioni di pazienti.
- 9) Il CTC si incaricherà inoltre di curare i rapporti con le associazioni scientifiche (es: AIOM, SIE), con le associazioni di volontariato (es: LILT, AIL) e con le associazioni dei pazienti e di fornire informazioni circa l'attività di ricerca clinica del Dipartimento di OncoEmatologia

dell'A.O.Papardo e cooperare con queste in attività finalizzate a diffondere la cultura della ricerca biomedica.

- 10) Il CTC redigerà un rapporto annuale sulle proprie attività, con particolare focalizzazione sugli studi clinici condotti, facendolo pervenire alla Direzione Generale A.O.Papardo entro il 30 gennaio dell'anno successivo.

**Finanziamento delle attività connesse al CTC:** La quota parte dei proventi derivanti dalle attività di ricerca clinica "profit" spettante al CTC verrà convogliata in un fondo aziendale appositamente costituito; a questo fondo il CTC potrà attingere per:

- la retribuzione del coordinatore del CTC e dei componenti medici, farmacisti ed amministrativi;
- migliorie dei locali;
- il finanziamento dei contratti per il personale di supporto esterno (data-manager, biostatisti, etc);
- l'acquisizione delle apparecchiature necessarie al corretto svolgimento delle attività connesse alla ricerca clinica applicata;
- le attività di supporto alla conduzione degli studi clinici "no-profit";
- le attività finalizzate alla divulgazione ed alla pubblicazione dei risultati degli studi clinici "no-profit" condotti all'interno delle Unità Operative del Dipartimento Oncologico (es: attività di editing, attività di medical-writer, etc.

\*\*\*\*\*

La presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questa Azienda il 07 AGO. 2016

La Segreteria



Messina 04 AGO. 2016

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente Deliberazione è stata affissa all'Albo di questa Azienda

dal \_\_\_\_\_ e per 15 giorni consecutivi.

La Segreteria

Messina \_\_\_\_\_



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
**AZIENDA OSPEDALIERA PAPARDO**  
MESSINA

DELIBERAZIONE N. 0550 DEL 04 AGO. 2016

**OGGETTO:** Approvazione ed adozione del "Regolamento aziendale disciplinante le procedure amministrative ed economiche delle sperimentazioni cliniche interventistiche, osservazionali e delle iniziative di ricerca afferenti al Dipartimento di Oncoematologia"

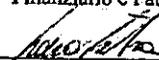
Direzione Generale  
Proposta n. 24 del 02.08.2016

Il Funzionario Estensore

Il Dirigente Struttura Semplice / Complessa



Il Direttore della Struttura Complessa Economico  
Finanziario e Patrimoniale



Nr. Prenotazione PPV 1 2016

L'anno duemilasedici, il giorno QUINDICI..... del mese di AGOSTO..... nella sede dell'Azienda Ospedaliera Papardo di Messina, il sottoscritto Dott. Michele Vullo, Direttore Generale, nominato con D.P.R.S. n. 206/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, coadiuvato, dai Sigg.:

- Dott. Domenico Moncada - Direttore Amministrativo;  
- Dott.ssa Paolina Reitano - Direttore Sanitario;  
assistito dal/la Sig./Sig.ra GIUSEPPA ARNAO..... in veste di segretario.

Premesso che la ricerca clinica di qualità è condizione fondamentale di elevato standard terapeutico assistenziale e che le sperimentazioni cliniche in ambito oncologico hanno come obiettivo principale la valutazione di sicurezza, tollerabilità ed efficacia di nuovi farmaci o associazioni di farmaci o di nuove strategie terapeutiche rendendo più innovativo l'approccio alla cura;

Tenuto conto dell'importanza assunta dagli studi clinici sia profit che no profit che rappresentano un'attività di grande importanza per le Aziende Sanitarie in quanto permettono di offrire un elevato livello di assistenza, potendo migliorare la qualità e rappresentando nel contempo un'occasione di aggiornamento professionale per il personale, rientrante nella mission dell'A.O. Papardo;

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere alla predisposizione ed approvazione di apposito regolamento che disciplini l'iter amministrativo ed autorizzativo degli studi con l'indicazione delle procedure da seguire nell'esecuzione delle relative attività sia di carattere amministrativo che di carattere scientifico, disciplinante le procedure amministrative ed economiche delle sperimentazioni cliniche interventistiche, osservazionali e delle iniziative di ricerca afferenti al dipartimento di oncoematologia e che viene allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato "A");

Preso atto che responsabile del procedimento è la Sig.ra Giuseppa Arnao, collaboratore amministrativo professionale, in atto assegnata alla Segreteria di Direzione Generale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte di:

Procedere all'approvazione ed adozione del "Regolamento aziendale disciplinante le procedure amministrative ed economiche delle sperimentazioni cliniche interventistiche, osservazionali e delle iniziative di ricerca afferenti al Dipartimento di Oncoematologia" e che viene allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato "A").

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Domenico Moncada)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Paolina Restano)

Il Direttore Generale  
(dr. Michela Vullo)

Il Segretario

Elenco principali documenti contenuti nel fascicolo relativo al procedimento, ex art. 23, comma 2, D. Lgs. n. 33/2013

**OGGETTO:** Approvazione ed adozione del "Regolamento aziendale disciplinante le procedure amministrative ed economiche delle sperimentazioni cliniche interventistiche, osservazionali e delle iniziative di ricerca afferenti al Dipartimento di Oncoematologia"

A handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval. The signature is cursive and appears to read "C. G. B.".