

**ALLEGATO A alla Dgr n. 925 del 22 giugno 2016**

Disciplina per l'organizzazione e il funzionamento delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV)

1. Costituzione delle Unità per la ricerca clinica

Ciascuna URC è costituita con atto formale del Direttore Generale, previo parere consultivo del Rettore dell'Università/Direttore scientifico, preferibilmente in staff alla propria direzione, tenuto conto dell'organizzazione definita dagli atti aziendali; contestualmente, provvederà a nominare il Responsabile dell'Unità.

2. Funzioni e organizzazione delle Unità per la ricerca clinica

Le URC sono articolate nelle seguenti specifiche aree:

a) Biostatistica e supporto metodologico per la ricerca

- supporto biostatistico-epidemiologico per i progetti aziendali e per i bandi di ricerca;
- supporto alla progettazione dello studio, alla creazione di database clinici, al *data entry* e alla elaborazione dei dati;
- supporto alla stesura del protocollo di studio *no profit* e della documentazione allegata alla domanda di autorizzazione (quali ad esempio scheda raccolta dati CRF, informativa per il paziente e consenso informato, lettera per il curante) prima che vengano presentati al CESC e all'introduzione di eventuali modifiche richieste dal CESC o dall'Autorità Competente (AC), di emendamenti al protocollo;
- supporto alla stesura degli articoli per la pubblicazione con particolare riferimento ai metodi e risultati della ricerca;
- limitatamente agli studi per i quali il Promotore è la Struttura Sanitaria, trasmissione delle informazioni di competenza del Promotore ad AIFA o al Ministero della Salute;
- supporto per la ricerca di fondi per la ricerca *no profit*;
- promozione dei percorsi utili a sostenere la filiera sperimentazione preclinica-clinica;

b) Supporto amministrativo per la ricerca e al CESC

- supporto, laddove richiesto, nella sottomissione della richiesta di autorizzazione al CESC;
- approfondimento degli aspetti legati alla fattibilità locale, utilizzando la modulistica messa a disposizione degli sperimentatori/promotori dal CESC;
- definizione della bozza di contratto economico previo raccordo con gli uffici aziendali preposti;
- supporto alla predisposizione delle proposte di deliberazione, atti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC;
- raccordo tra CESC, ricercatori, sponsor, le UO coinvolte e le strutture amministrative;

c) Monitoraggio scientifico e amministrativo/contabile/giuridico dello studio e data management

- monitoraggio degli studi clinici – avvio, stato di avanzamento, risultati e conclusione;
- supporto nella stesura di relazioni scientifiche e amministrative periodiche;
- monitoraggio della corretta conduzione dello studio (secondo GCP);
- supporto allo sperimentatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
- monitoraggio dei costi e dei ricavi degli studi clinici, rendicontazione economica per la successiva richiesta di fatturazione al promotore, allocazione dei profitti e controllo/gestione dei fondi ricerca;
- monitoraggio degli aspetti gestionali ed amministrativi degli adempimenti contrattuali;

- analisi dei dati dello studio;
- supporto all'*Internal Auditing*;
- controllo dei processi legati alla sperimentazione clinica e monitoraggio dell'impatto sul sistema aziendale e corrispondenza con la strategia aziendale;

d) *Iniziative di formazione*

- formazione dei ricercatori e personale coinvolto su temi legati alla ricerca clinica e all'analisi statistica;
- promozione della ricerca clinica nelle strutture del servizio sanitario regionale, proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori, personale coinvolto, cittadini coinvolti in collaborazione con l'accademia;
- informazione ai ricercatori sui bandi di ricerca regionali, nazionali e internazionali;

e) *Inoltre:*

- sostenere l'integrazione tra l'università e le strutture del servizio sanitario regionale;
- sostenere partnership pubblico-privato
- pubblicare nel sito internet istituzionale tutti i documenti di supporto inerenti la ricerca clinica accessibili all'utenza interna ed esterna (es. modulistica, *e-recruiting*);
- garantire l'informatizzazione dei processi.

L'URC deve avere a disposizione adeguate risorse umane, informatiche, bibliografiche, documentali rispetto al numero e la tipologia di studi clinici gestiti.

L'URC necessita di personale multidisciplinare, strutturato, di alta qualificazione con le competenze specifiche nei seguenti ambiti: progettazione e conduzione di attività di ricerca, metodologia degli studi clinici, biostatistica ed epidemiologia, gestione giuridico-amministrativo-contabile, di farmacologia, e scienze farmaceutiche, dispositivi medici .

Nello specifico sono richieste le seguenti conoscenze:

- metodologia; biostatistica, epidemiologia, principi di bioetica, relative al disegno, alla pianificazione, alla conduzione e alla conclusione degli studi clinici;
- GCP, Sistemi di Assicurazione di Qualità; Procedure Operative Standard (SOPs); Principi di Computer validation e archiviazione dati;
- discipline regolatorie, legislazione nazionale ed internazionale sugli studi clinici, documentazione europea per la richiesta di parere al Comitato Etico;
- gestione e monitoraggio scientifico;
- gestione giuridico/amministrativo/contabile;
- data management degli studi clinici;
- farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza;
- lingua inglese parlata e scritta.

A tal fine devono essere valorizzate le competenze e le esperienze professionali concernenti la sperimentazione clinica già esistenti all'interno della struttura, ferma restando la possibilità di uno specifico reclutamento di personale ad alta specializzazione, qualora se ne ravvisi l'esigenza.

L'URC deve dotarsi di procedure operative e rendere pubblici compiti, organico e organizzazione, modalità operative, responsabilità e tempistiche necessarie per lo svolgimento delle singole attività.

3. Registro Regionale della Ricerca Clinica

Il responsabile dell'URC si farà garante del corretto e puntuale svolgimento di tutte le attività affidate all'Unità e dovrà raccordarsi con la Segreteria del CESC anche per quanto attiene agli obblighi di compilazione del registro regionale per la sperimentazione clinica di cui al punto 17.2, Allegato A alla DGR

n. 1066/2013. È competenza propria delle URC implementare le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici quali “*dati amministrativi per l'avvio*”, “*follow up studio*” e “*conclusione e risultati*”. Il registro così compilato da CESC e URC, ciascuno per le parti di propria competenza, costituirà per la Regione un valido strumento per monitorare l'attività sperimentale anche attraverso specifici indicatori di *performance*.

4. Finanziamento

Per quanto attiene l'aspetto finanziario, si propone che le Strutture sanitarie sede di URC istituiscano un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*. Si ritiene che, ai fini della sostenibilità economica delle URC, detti introiti debbano rientrare nel *range* del 10%-30% dei proventi derivanti dagli studi *profit*, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse.

Gli oneri relativi al funzionamento dovranno trovare copertura tramite le quote per sperimentazione, versate dal promotore e nel compenso per paziente; in particolare:

- a) parte della quota di istruttoria destinata alla valutazione della ricerca (minimo 20%);
- b) quota di monitoraggio, da versare in caso di approvazione della ricerca: non inferiore a € 2.000,00 + IVA da versare in caso di approvazione della ricerca;
- c) parte della somma totale corrispettivo per paziente (minimo 20%);

Tali quote devono essere versate unicamente dai promotori degli studi *profit*.