

AZIENDA USL VALLE D'AOSTA

UNITE SANITAIRE LOCALE VALLEE D'AOSTE

Codice Regione 020 – Codice U.S.L. 101



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

Struttura/Ufficio proponente : DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO CDC Numero Proposta : 1047 del 21/09/2016
4050000

Parere di legittimità del Responsabile della Struttura / Ufficio Proponente
 Favorevole _ Sfavorevole

Ilario Galotto
.....

Autorizzazione n° :

Autorizzazione n° :

Autorizzazione n° :

Il Responsabile del procedimento
(artt. 5 e 6 L. 7/8/1990 n. 241)

Ilario Galotto
.....

Visto per approvazione del Responsabile della
S.C. Bilancio e Finanze

L'estensore

Ilario Galotto
.....

Pareri. Ai sensi dell'art. 3 comma 1-quinquies D.LGS. 502/92, modificato con D.LGS. 517/93 e D.LGS 229/99 e dell'art. 17 della L.R. 25.1.00 n. 5 e successive modificazioni

IL DIRETTORE SANITARIO

Ilario Galotto
.....

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Ilario Galotto
.....

I pareri favorevoli sono indicati con la semplice sottoscrizione ed il rinvio automatico ai motivi della proposta di atto deliberativo.

I pareri sfavorevoli sono esplicitamente indicati a fianco della firma, con allegati i motivi.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 940

DEL 3 OTT. 2016

OGGETTO : APPROVAZIONE DEL "REGOLAMENTO UFFICI STUDI CLINICI DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA E DELL' "ALLEGATO 1 REGOLAMENTO USC".

Responsabile del Procedimento : GALOTTO CHIARA LAVINIA
Responsabile della Struttura : DOTT.SSA GALOTTO CHIARA

PUBBLICATA ai sensi di legge ESEGUIBILE ai sensi di legge RICEVUTA dal Collegio Sindacale

A decorrere dal 4 OTT. 2016 A decorrere dal 14 OTT. 2016 II

Il Responsabile del Procedimento Il Responsabile del Procedimento Il Responsabile del Procedimento

Ilario Galotto *Ilario Galotto*

RICEVUTA dalla Giunta Regionale il _____ e da essa APPROVATA/ANNULLATA

Con provvedimento n. _____ del _____

Il Responsabile del Procedimento

.....

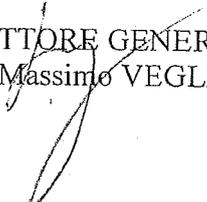
IL DIRETTORE GENERALE

- a) Rilevato che le sperimentazioni cliniche rappresentano uno strumento fondamentale per il miglioramento delle conoscenze in sanità e per la crescita della qualità delle cure oltre ad essere un'occasione di sviluppo professionale degli operatori;
- b) considerato inoltre che l'adesione alle sperimentazioni cliniche, soprattutto in settori della medicina caratterizzati da condizioni patologiche a prognosi grave, costituisce uno strumento essenziale per poter mettere a disposizione dei pazienti presidi terapeutici innovativi,
- c) preso atto che lo sviluppo della ricerca e la conduzione di studi clinici costituiscono un compito istituzionale del Servizio Sanitario Nazionale e che in molte Aziende Sanitarie italiane è stato formalmente istituito ed è operativo un "Ufficio Studi Clinici";
- d) preso atto che dal 2005 presso la S.C. Cardiologia dell'Azienda USL Valle D'Aosta è stata istituita la figura di "data manager/coordinatore di ricerca clinica" dedicata inizialmente agli studi clinici della cardiologia e che dal 2010 tale attività è stata estesa anche agli studi clinici della S.C. Oncologia;
- e) rilevato che negli anni l'attività relativa agli studi clinici è progressivamente aumentata rendendo necessario l'inserimento di una seconda figura di data manager/coordinatore, di un infermiere di ricerca e di un amministrativo costituendo così l'Ufficio Studi Clinici dell'Azienda USL Valle d'Aosta;
- f) rilevato che l'USC svolge la propria attività trasversalmente a tutta l'Azienda USL ed a favore di tutte le strutture cliniche aziendali supportando le équipes professionali nella conduzione delle sperimentazioni diagnostiche e terapeutiche e degli studi osservazionali, contribuendo a semplificare ed ottimizzare le procedure necessarie per l'adesione a programmi di ricerca nazionali ed internazionali, nel rispetto delle Good Clinical Practise;
- g) considerato che l'entità del personale attualmente assegnato all'USC ed i volumi e la complessità delle attività relative agli studi clinici gestiti dal medesimo Ufficio rendono necessario individuare una Struttura di riferimento ospedaliera per funzioni organizzative e di supporto;
- h) dato atto che l'assegnazione funzionale ed organizzativa dell'Ufficio Studi Clinici (USC) alla S.C. Direzione Medica di Presidio garantirebbe in modo più rapido ed efficiente la disponibilità delle risorse strutturali, umane e strumentali necessarie all'attività dell'équipe;
- i) rilevato che l'attività dell'USC è stata disciplinata da apposito "Regolamento Ufficio Studi Clinici dell'Azienda USL Valle d'Aosta" e da "Allegato 1 al Regolamento USC" allegati alla presente deliberazione e che ne costituiscono parte integrante ed essenziale;
- j) visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;
- k) visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario ai sensi dell'articolo 17 comma 2 della Legge regionale n. 5 del 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modifiche;

DELIBERA

1. di approvare il “Regolamento Ufficio Studi Clinici dell’Azienda USL Valle d’Aosta” e l’ “Allegato 1 Regolamento USC” allegati alla presente deliberazione e che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
2. di confermare che l’USC svolge la propria attività trasversalmente a tutta l’Azienda USL ed a favore di tutte le strutture cliniche aziendali supportando le équipe professionali nella conduzione delle sperimentazioni diagnostiche e terapeutiche e degli studi osservazionali, contribuendo a semplificare ed ottimizzare le procedure necessarie per l’adesione a programmi di ricerca nazionali ed internazionali, nel rispetto delle Good Clinical Practise;
3. di approvare l’assegnazione funzionale ed organizzativa dell’Ufficio Studi Clinici (USC) alla S.C. Direzione Medica di Presidio per garantire in modo più rapido ed efficiente la disponibilità delle risorse strutturali, umane e strumentali necessarie all’attività dell’équipe.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Massimo VEGLIO



Ufficio Studi Clinici

REGOLAMENTO DELL'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA (rev DMP, USC e S.C. Oncologia)

15/06/2016

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N. VI ODEL 3 OTT. 2016

Sommario

| | |
|--|----|
| PREMESSA | 2 |
| FINALITA' | 4 |
| OBIETTIVI GENERALI: | 4 |
| OBIETTIVI SPECIFICI: | 5 |
| MODELLO ORGANIZZATIVO AZIENDALE | 6 |
| COMPETENZE E FUNZIONAMENTO (STRUTTURE COINVOLTE) | 6 |
| PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RELATIVI REQUISITI | 7 |
| LOCATION | 9 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON STRUTTURE INTERNE | 9 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON AZIENDE FARMACEUTICHE, AZIENDE SANITARIE EXTRAREGIONALI E ASSOCIAZIONI NO PROFIT | 10 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON TERZO SETTORE | 10 |
| MODELLI ETICI ADOTTATI | 10 |
| MODALITA' DI FINANZIAMENTO DEGLI STUDI | 10 |
| MODALITA' DI SVOLGIMENTO E RIPARTIZIONE DEGLI INTROITI | 10 |
| SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA | 11 |
| BIBLIOGRAFIA | 12 |

PREMESSA

Le sperimentazioni cliniche rappresentano uno strumento fondamentale per il miglioramento delle conoscenze in sanità e per la crescita della qualità delle cure e un'occasione di sviluppo professionale degli operatori. La possibilità di confrontarsi con altre realtà nazionali ed internazionali offre infatti un'opportunità di crescita per tutto il personale coinvolto.

L'adesione alle sperimentazioni, inoltre, soprattutto in settori della medicina caratterizzati da condizioni patologiche a prognosi infausta, costituisce uno strumento essenziale per poter mettere a disposizione dei pazienti presidi terapeutici innovativi.

Lo sviluppo della ricerca e la conduzione di studi clinici costituiscono un compito istituzionale del Servizio Sanitario. A livello italiano, è ormai diffusa la figura del Coordinatore di Ricerca Clinica (il 22 ottobre 2015 è stata depositata presso la Commissione XII° della Camera dei Deputati la *Proposta di Legge di "Istituzione della figura professionale di coordinatore di ricerca clinica"*. Firmatarie la on. Donata Lenzi e la on. Manuela Ghizzoni) e in diverse Aziende Sanitarie è stato formalmente istituito ed è operativo un Ufficio Studi Clinici.

Dal 2005 presso la S.C. Cardiologia dell' Azienda USL Valle d'Aosta è stata istituita la figura di *"data manager/coordinatore di ricerca clinica"*, inizialmente finanziata con una borsa di studio del Centro studi ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri) e dedicata solo agli studi della Cardiologia. Dal 2010 l'attività è stata estesa alla S.C. Oncologia.

Negli anni l'attività relativa agli studi clinici è aumentata progressivamente arrivando a saturare le risorse disponibili e impedendo di fatto l'inserimento di ulteriori studi. La parziale carenza di

Infrastrutture, di locali e di personale dedicati ha frenato la partecipazione ad ulteriori sperimentazioni e ha di fatto bloccato il meccanismo di autofinanziamento.

Per queste ragioni nel settembre 2013 l'Azienda USL ha presentato alla Fondazione della Regione autonoma Valle d'Aosta per la ricerca sul cancro (Fondazione V.d.A. -RC) – che ha il fine di favorire gli studi e le ricerche scientifiche applicate sul cancro - un progetto aziendale di costituzione di un Ufficio Studi Clinici Aziendale. Il progetto è stato approvato e finanziato per un anno (2014-2015) e rinnovato poi per l'anno successivo (2016). Al momento dell'approvazione lo staff era composto da due coordinatrici di ricerca clinica: la dott.ssa Cristina Baré che svolge questa attività dal 2008, in particolare nella S.C. Cardiologia e nella S.C. Oncologia (dal 2010) e la dott.ssa Genny Jocollè, inserita nell'attività di ricerca della S.C. Oncologia dal 2011.

L'attività di ricerca svolta negli anni da queste figure ha permesso di creare le basi per l'ampliamento del servizio e ha reso fondamentale la necessità di cercare altre figure che permettessero di potenziare l'attività di ricerca. Lo staff dell'Ufficio è stato dunque completato con l'inserimento della figura dell'infermiere di ricerca e dell'amministrativo, così da garantire una gestione ottimale di tutte le fasi degli studi.

FINALITA'

Le norme di Buona Pratica Clinica (GCP) rappresentano uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e monitorare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki e alle normative nazionali sulla conduzione delle sperimentazioni (D.Lgs 211/2003 e il D.Lgs 17/12/2004), ma anche l'attendibilità dei dati relativi ad uno studio clinico.

Nel 2016 entrerà in vigore il nuovo Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica. E' quindi necessario che il sistema della ricerca clinica in Italia, similmente a quanto sta accadendo negli altri Paesi europei, inizi a organizzarsi per tenere il passo in questo delicato momento di passaggio, così da rimanere protagonisti in tema di sperimentazione clinica.

Pertanto tutto ciò comporta l'impiego di risorse e il mantenimento del team dedicato alle attività connesse alla ricerca, di supporto alle strutture cliniche, che è già presente nella nostra Azienda.

OBIETTIVI GENERALI:

La disponibilità di un Ufficio Studi Clinici a livello Aziendale permette di:

- **supportare** le équipes professionali delle strutture nella conduzione degli studi clinici;
- **semplificare** le procedure necessarie per l'adesione a programmi di ricerca;

- potenziare lo sviluppo di questo settore dell'attività clinica, estendendolo a tutte le strutture ospedaliere interessate e permettendo l'aderenza a protocolli internazionali più complessi.

OGGETTIVI SPECIFICI:

- possibilità di offrire trattamenti innovativi ai pazienti per migliorare gli standard qualitativi di cura. Chi partecipa ad una sperimentazione clinica, indipendentemente dal fatto di ricevere il trattamento sperimentale oppure no, usufruisce in genere di controlli e trattamenti più accurati che spesso si traducono in un migliore livello assistenziale;
- formazione del personale coinvolto che acquisirà competenze specifiche nell'ambito dello studio clinico, imparando a lavorare secondo gli standard GCP (Good Clinical Practices) e che grazie alla partecipazione maturerà crediti formativi ECM;
- definizione di percorsi di collaborazione tra le strutture coinvolte negli studi clinici con definizione di protocolli specifici (es. creazione di un Ambulatorio di Cardio-Oncologia in seguito alla partecipazione allo studio ICOS-ONE e di un Ambulatorio dietistico dedicato ai pazienti che partecipano allo studio Fucsam). E' noto che in molte patologie, come per esempio il cancro della mammella, l'approccio integrato e interdisciplinare si traduce in aumento della sopravvivenza.
- garanzia di un introito economico per l'Azienda, proveniente dagli studi che prevedono un compenso per l'arruolamento dei pazienti. Nello specifico lo studio garantisce non solo la copertura economica degli esami ematochimici e strumentali, ma anche quella dell'impegno dedicato dal personale coinvolto;

- prestigio per l'Azienda: la partecipazione a protocolli clinici internazionali permette all'Azienda di dare il proprio contributo all'avanzamento della medicina e all'introduzione di trattamenti innovativi nella pratica clinica.

La pubblicazione di articoli scientifici su riviste internazionali con la segnalazione del nome degli sperimentatori e dell'Azienda di cui sono parte costituisce un ulteriore valore aggiunto.

DEFINIZIONI

Sperimentazione clinica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in farmaci non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo indicazione o per altra patologia oppure con modalità di utilizzo diverse.

In tal caso lo studio viene svolto al fine di scoprire gli effetti clinici, farmacologici e/o farmacodinamici di uno o più farmaci sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertare la sicurezza e l'efficacia, nonché gli altri elementi di carattere scientifico e non.

Altresì, gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere sia in dispositivi medici non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo diversa indicazione o per diversa patologia rispetto a quella per cui hanno ottenuto l'autorizzazione oppure con modalità di utilizzo diverse; sia procedure e tecniche diagnostico/ terapeutiche/ preventive. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati esteri.

Dispositivo medico: Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, né sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Sperimentazione "profit": sperimentazioni finanziate promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazione "no profit": sperimentazioni finanziate o non finanziate, promosse da Strutture, Enti, Istituzioni pubbliche (o equiparate); Fondazioni, Enti morali, Associazioni/Società scientifica e/o di ricerca IRCCS non a fini di lucro;.. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tale attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Promotore della sperimentazione: una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

Proventi derivanti da attività di ricerca clinica: si intendono tutti i proventi derivanti da sperimentazione clinica, profit o no-profit, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'Azienda USL Valle d'Aosta, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura dei proventi stessi (es: proventi da Promotori profit, donazioni da privati, contributi liberali, Progetti di finanziamento da qualsivoglia Ente o Privato –Europei, Nazionali, Regionali, Dipint, AIFA, ISS ecc).

MODELLO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

L'Ufficio Studi Clinici è assegnato funzionalmente ed organizzativamente alla S.C. Direzione Medica di Presidio, che garantisce la disponibilità delle risorse strutturali, umane e strumentali necessarie all'attività dell'équipe. L'Ufficio Studi Clinici svolge la propria attività trasversalmente a tutta l' Azienda USL e a favore di tutte le strutture cliniche aziendali.

COMPETENZE E FUNZIONAMENTO (STRUTTURE COINVOLTE)

L'USC supporta le équipe professionali nella conduzione delle sperimentazioni diagnostiche e terapeutiche e degli studi osservazionali, contribuendo a semplificare e ottimizzare le procedure necessarie per l'adesione a programmi di ricerca nazionali e internazionali, nel rispetto delle Good Clinical Practice.

L'USC, compatibilmente con la propria disponibilità di risorse, svolge attività a favore di tutte le strutture aziendali, ospedaliere e territoriali. In particolare all'USC sono attribuiti i seguenti compiti:

- presa in carico e gestione di tutta la documentazione di nuovi studi clinici proposti alle strutture ospedaliere e/o territoriali e creazione di un sistema di archivio degli studi;

- predisposizione della documentazione necessaria al Comitato Etico (CE) di riferimento ed eventuale gestione tecnico-scientifica della documentazione sottoposta al parere del CE, in collaborazione con la Struttura proponente (S.C. o S.S.) ;
- predisposizione del materiale necessario per la conduzione dello studio (consensi informati, sinossi infermieristiche, sinossi mediche, flowchart per cartelle cliniche);
- gestione dei rapporti con gli Enti/ Aziende finanziatori;
- compilazione delle CRF (Case Report Form) ed assistenza ai ricercatori in occasione dei monitoraggi esterni;
- gestione pratica delle sperimentazioni in tutte le fasi e assistenza agli operatori clinici nelle procedure correlate allo studio;
- gestione dei contatti con le Aziende promotrici e con le Agenzie incaricate del monitoraggio;
- gestione delle procedure biologiche richieste da protocollo (prelievi, trattamento dei campioni, invio a laboratori analisi centralizzati);
- collaborazione all'ideazione, pianificazione e conduzione di studi clinici spontanei (definizione del disegno, degli obiettivi principali e secondari, identificazione degli end point);
- supporto ai ricercatori nella stesura di articoli scientifici;
- collaborazione con il CE per la presentazione e discussione degli studi clinici.

Per il dettaglio dei compiti svolti dall'USC si rimanda all'**ALLEGATO 1**.

PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RELATIVI REQUISITI

Le figure necessarie alla conduzione delle sperimentazioni sono:

✦ **COORDINATORE DI RICERCA CLINICA**: si occupa dell'iter di attivazione dei protocolli, dell'arruolamento dei pazienti, della gestione dei dati amministrativi, della compilazione delle CRF, delle queries e della reportistica relativa agli eventi avversi. Inoltre interagisce con: gli altri reparti coinvolti nelle sperimentazioni, il Comitato Etico aziendale, le strutture amministrative dell'Azienda, gli Sponsor e i monitor delle sperimentazioni.

Si occupa della gestione e smaltimento del farmaco sperimentale in collaborazione con la Farmacia, della raccolta e spedizione dei preparati istologici, si occupa inoltre della documentazione radiologica (cd anonimizzati) in collaborazione con la Radiologia e la Medicina Nucleare, della gestione dei campioni di sangue/siero/urine per i laboratori centralizzati (trattamento, conservazione ed invio), in collaborazione con il Laboratorio Analisi. Si occupa della ricezione e della spedizione del materiale (in collaborazione con l'infermiere e l'amministrativo).

Per far fronte al carico di sperimentazioni e ai reparti coinvolti in questo progetto, attualmente sono necessari due coordinatori di ricerca clinica a tempo pieno.

✦ **INFERMIERE** (preferibilmente di Ricerca): si occupa della gestione infermieristica delle sperimentazioni: partecipazione alla prima valutazione del paziente,

predisposizione della documentazione da allegare alla cartella clinica, verifica della somministrazione dei consensi informati e dei questionari di qualità di vita, verifica del corretto svolgimento delle procedure relative allo studio, programmazione degli esami strumentali e di laboratorio richiesti.

- ✦ **AMMINISTRATIVO:** gestisce la documentazione relativa alla sperimentazione, la presentazione del protocollo al CE, gli appuntamenti dei pazienti arruolati e la corrispondenza con gli stake-holders interni ed esterni.
- ✦ **CONSULENTI:** prevedere che, in casi specifici, per la progettazione e la lettura degli studi siano disponibili competenze di tipo statistico e/o informatico.

Attualmente lo staff dell'USC è composto da:

- 2 COORDINATORI DI RICERCA CLINICA a tempo pieno (laurea magistrale in materie scientifiche);
- 1 INFERMIERE DI RICERCA a tempo parziale;
- 1 AMMINISTRATIVO a tempo parziale.

In caso di necessità, utilizzo di personale aggiuntivo con funzione di data manager anche con contratti a progetto, per garantire l'attività di ricerca nei reparti interessati.

LOCATION

L'Ufficio è collocato in locali dedicati all'interno dell'Ospedale U. Parini.

SISTEMI DI RELAZIONE CON STRUTTURE INTERNE



L'Ufficio Studi Clinici si interfaccia inizialmente con le strutture Ospedaliere e successivamente con quelle Aziendali che decidono di aderire ad un protocollo di ricerca e che vogliono avvalersi del supporto dell'USC.

In particolare l'USC si relaziona con il PRINCIPAL INVESTIGATOR dello studio, con il MEDICO DI PATOLOGIA e con gli INFERMIERI o altro personale sanitario che verrà coinvolto nello studio.

A seconda dello studio, l'USC si interfaccia anche con tutte le altre strutture che garantiranno il corretto svolgimento dello studio in tutte le sue fasi.

SISTEMI DI RELAZIONE CON AZIENDE FARMACEUTICHE, AZIENDE SANITARIE EXTRA-REGIONALI E ASSOCIAZIONI NO PROFIT

L'Ufficio Studi Clinici si occupa di curare i rapporti con i Promotori della sperimentazione clinica. Questi possono essere: Aziende farmaceutiche, Aziende Ospedaliere extraregionali, Università nazionali ed internazionali e Associazioni no-profit.

SISTEMI DI RELAZIONE CON TERZO SETTORE

L'Ufficio Studi Clinici collabora attivamente con le Associazioni di Volontariato e le Associazioni di pazienti che possono essere coinvolte in determinati progetti di ricerca.

MODELLI ETICI ADOTTATI

L'Ufficio Studi Clinici si interfaccia con il Comitato Etico dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per la sottomissione dei protocolli di ricerca ed eventuali emendamenti a valutazione etica.

MODALITA' DI FINANZIAMENTO DEGLI STUDI

Le attività di ricerca possono essere:

1. studi finanziati parzialmente o totalmente da sponsor esterni ((Ditte, Fondazioni/ Associazioni e simili)
2. studi non finanziati da sponsor esterni, totalmente autofinanziati dell' Azienda USL:

RIPARTIZIONE DEGLI INTROITI

I proventi derivanti da finanziamento degli studi finanziati parzialmente o totalmente da sponsor esterni saranno ripartiti nelle seguenti aliquote:

1. 5% forfettario per l'Azienda USL;
2. 35% da destinare al Fondo per il funzionamento dell' USC;
3. 60 % a disposizione della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore principale per l'assegnazione – previa proposta dello Sperimentatore e autorizzazione del Direttore della Struttura - di borse di studio, contratti di collaborazione professionale, acquisizione di attrezzature e dispositivi per attività diagnostiche e di ricerca, iniziative di formazione professionale.

In alternativa - su proposta dello Sperimentatore e autorizzazione del Direttore della Struttura - tale aliquota del 60 % potrà essere utilizzata per attività libero-professionale (fuori dall'orario di lavoro), del personale medico e del relativo supporto sanitario coinvolto con conseguente debito orario. Tale somma deve essere considerata al lordo degli oneri riflessi e di ogni onere previsto dalla normativa vigente e l'importo orario non dovrà essere superiore a € 60,00.

Una ulteriore fonte di finanziamento è rappresentata dalla Fondazione per la Ricerca sul Cancro Valle d'Aosta, istituita con la Legge regionale 4 agosto 2010, n. 32. (www.frc.vda.it).

Infatti la Regione autonoma Valle d'Aosta ha promosso, in accordo con l'Azienda USL, l'istituzione di una fondazione, senza scopo di lucro, denominata Fondazione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per la ricerca sul cancro (Fondazione VdA-RC), al fine di favorire gli studi e le ricerche scientifiche e applicate sul cancro. La Fondazione dispone di propri fondi vincolati per il raggiungimento di obiettivi di studio e ricerca in ambito oncologico e ha destinato parte di tale finanziamento per il pagamento del personale dell' USC.

SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA

Al fine di monitorare il corretto funzionamento dell'USC verranno adottate le seguenti misure:

- l'USC predispone una relazione annuale sullo stato di avanzamento delle attività di sperimentazione e ricerca, nonché una relazione finale a conclusione delle suddette attività. I report vengono trasmessi al Comitato Etico (come da normativa), alla Direzione Generale e al Direttore Medico di Presidio;
- tutti gli studi sono soggetti a monitoraggio periodico da parte dei promotori;
- al fine di ottenere un controllo di qualità del servizio, verranno predisposti dei moduli di valutazione dello stesso che saranno compilati annualmente dai promotori esterni dello studio e dalle strutture con cui si è collaborato.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Ministeriale 17 dicembre 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.

2. Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico .
3. Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
4. Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014
5. 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
6. Simon R, Clinical trials for predictive medicine. *Statistics In Medicine*, 2012 Nov 10; Vol. 31 (25), pp. 3031-40,
7. Corlett TA. Challenges of setting-up a multi centred research study. *Nursing Standard* 2007; 49: 35-38
8. Hilbrich L and Sleight. Progress and problems for randomised clinical trials: from streptozotocyn to the era of mega trials. *Eur Heart J* 2006 27: 2158-2164.
9. Greene SM, Geiger AM. A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exists to achieve Institutional Review Board approval. *J Clin Epidemiol* 2006; 59: 784-790.
10. Mosis G, Vlug AE, Mosseveld M et al. A Technical Infrastructure to Conduct Randomized Database Studies Facilitated by a General Practice Research Database. *J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:602-607.
11. Grant AM, Altman DG, Babiker AB, et al. Issues in data monitoring and interim analysis of trials. *Health Technology Assessment* 2005; Vol. 9: No. 7.
12. Green LA, White LL, Barry HC. Infrastructure Requirements for Practice-Based Research Networks. *Ann Fam Med* 2005; 3(Suppl 1): S5-S11.

13. Demotes-Mainard J, Ohmann C. European Clinical Research Infrastructures Network: promoting harmonisation and quality in European clinical research. *Lancet* 2005; 365: 107-108.
14. Wilke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved products labels. *Controlled Clinical Trials* 2004; 25: 535-552.
15. ASCO SPECIAL ARTICLE. American Society of Clinical Oncology Policy Statement: Oversight of Clinical Research. *J Clin Oncol* 2003, 21: 2377-2386.
16. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, et al. Sponsorship, authorship and accountability. *N Engl J Med* 2001; 345: 825-6.
17. Derry S, Kong Loke Y, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Med Res Methodol.* 2001;1:7.
18. Labianca R. La ricerca clinica fra indipendenza e condizionamenti. *Janus* 2001; 3: 43-7
19. Garattini S, Liberati L. The risk of bias from omitted research. *BMJ* 2000;321:845-6.

- ⇒ raccolta blocchetti anatomici per esami di anatomia patologica e preparazione eventuali strisci su vetrino;
- ⇒ organizzazione dell'invio dei campioni al laboratorio esterno mediante servizio corrieri;
- ⇒ gestione farmaci (presa in carico alla consegna in Farmacia, controllo temperatore di conservazione, consegna ai pazienti arruolati, calcolo compliance assunzione, invio farmaci resi o scaduti secondo le procedure di smaltimento del protocollo);
- ⇒ raccolta ed invio in formato elettronico di immagini, referti ed eventuale altra modulistica di esami strumentali effettuati;
- ⇒ raccolta dati pazienti arruolati (anamnesi, visite, esami, terapia, ecc) ed inserimento nelle schede di raccolta dati elettroniche (ECRF);
- ⇒ interazione/ collaborazione con il medico di patologia per raccolta ed inserimento dati clinici, risposta ad eventuali quesiti / problemi evidenziati durante lo studio, mediante interfaccia diretta con il Promotore;
- ⇒ trasmissione eventuali eventi avversi seri (SAE) entro le 24 ore al Promotore ed al CEA;
- ⇒ accoglienza, supporto ed assistenza durante le visite di monitoraggio, che possono prolungarsi anche per più giorni consecutivi)
- ⇒ partecipazione ad "investigator's meeting", ossia ad incontri totalmente dedicati alla presentazione dello studio a livello nazionale o internazionale, durante le quali vengono dettagliate tutte le procedure da eseguire;
- ⇒ Invio aggiornamenti annuali alla Segreteria CEA relativamente allo stato di avanzamento degli studi attivi;
- ⇒ Invio di eventuali emendamenti del protocollo alla Segreteria CEA e partecipazione alle sedute CEA per la presentazione e la discussione);

4.2 Attività Medico di Patologia

- ⇒ Effettuazione delle viste e richieste esami come da protocollo;
- ⇒ Collaborazione/supporto allo Study coordinator USC (visite di monitoraggio, "investigator's meeting, ecc);

5. CONCLUSIONE

Terminato lo studio, USC si occupa di :

- ⇒ supporto al Monitor durante la visita di chiusura dello studio;
- ⇒ invio comunicazione di chiusura studio alla Segreteria CEA;
- ⇒ archiviazione e conservazione della documentazione dello studio secondo le tempistiche previste (di solito 15 anni);
- ⇒ mantenimento contatti con i Promoter, in caso di richieste di materiale / informazioni supplementari;
- ⇒ supporto/ collaborazione al medico di patologia per eventuali pubblicazioni scientifiche sullo studio effettuato;

B) ALTRE ATTIVITA' USC

- ✚ presentazione progetti di richiesta finanziamento studi clinici;
- ✚ gestione farmaci ad uso compassionevole per Oncologia;
- ✚ accreditamento di sperimentazioni attive come formazione sul campo (FSC);
- ✚ partecipazione ad incontri di aggiornamento e a gruppi di lavoro organizzati da vari Enti / Associazioni cliniche regionali o nazionali (Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta, Centro Studi Cardiologia ANMCO, ecc);
- ✚ organizzazione convegni / congressi relativi a tematiche di studi attivi (es. 16/05/2013 Congresso sull'alimentazione nei pazienti in follow up oncologico per il tumore del colon-retto e della mammella);
- ✚ supporto alla stesura di protocolli clinici ospedalieri spontanei dell'Azienda USL;
- ✚ predisposizione di opuscoli, video o altro materiale informativo per pazienti o operatori per le strutture ospedaliere (es. video per pazienti su Coronarografia e l'Angioplastica coronarica);
- ✚ collaborazione alla stesura di articoli, poster e pubblicazioni scientifiche;
- ✚ ricerca di base e gestione laboratorio di diagnostica molecolare.

Ufficio Studi Clinici

REGOLAMENTO DELL'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA (rev DMP, USC e S.C. Oncologia)

15/06/2016

Sommario

| | |
|--|----|
| PREMESSA | 2 |
| FINALITA' | 4 |
| OBIETTIVI GENERALI: | 4 |
| OBIETTIVI SPECIFICI: | 5 |
| MODELLO ORGANIZZATIVO AZIENDALE | 6 |
| COMPETENZE E FUNZIONAMENTO (STRUTTURE COINVOLTE) | 6 |
| PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RELATIVI REQUISITI | 7 |
| LOCATION | 9 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON STRUTTURE INTERNE | 9 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON AZIENDE FARMACEUTICHE, AZIENDE SANITARIE EXTRAREGIONALI E ASSOCIAZIONI NO PROFIT | 10 |
| SISTEMI DI RELAZIONE CON TERZO SETTORE | 10 |
| MODELLI ETICI ADOTTATI | 10 |
| MODALITA' DI FINANZIAMENTO DEGLI STUDI | 10 |
| MODALITA' DI SVOLGIMENTO E RIPARTIZIONE DEGLI INTROITI | 10 |
| SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA | 11 |
| BIBLIOGRAFIA | 12 |

- **potenziare** lo sviluppo di questo settore dell'attività clinica, estendendolo a tutte le strutture ospedaliere interessate e permettendo l'aderenza a protocolli internazionali più complessi.

OBIETTIVI SPECIFICI:

- possibilità di offrire trattamenti innovativi ai pazienti per migliorare gli standard qualitativi di cura. Chi partecipa ad una sperimentazione clinica, indipendentemente dal fatto di ricevere il trattamento sperimentale oppure no, usufruisce in genere di controlli e trattamenti più accurati che spesso si traducono in un migliore livello assistenziale;
- formazione del personale coinvolto che acquisirà competenze specifiche nell'ambito dello studio clinico, imparando a lavorare secondo gli standard GCP (Good Clinical Practices) e che grazie alla partecipazione maturerà crediti formativi ECM;
- definizione di percorsi di collaborazione tra le strutture coinvolte negli studi clinici con definizione di protocolli specifici (es. creazione di un Ambulatorio di Cardio-Oncologia in seguito alla partecipazione allo studio ICOS-ONE e di un Ambulatorio dietistico dedicato ai pazienti che partecipano allo studio Fucsam). E' noto che in molte patologie, come per esempio il cancro della mammella, l'approccio integrato e interdisciplinare si traduce in aumento della sopravvivenza.
- garanzia di un introito economico per l'Azienda, proveniente dagli studi che prevedono un compenso per l'arruolamento dei pazienti. Nello specifico lo studio garantisce non solo la copertura economica degli esami ematochimici e strumentali, ma anche quella dell'impegno dedicato dal personale coinvolto;

- prestigio per l'Azienda: la partecipazione a protocolli clinici internazionali permette all'Azienda di dare il proprio contributo all'avanzamento della medicina e all'introduzione di trattamenti innovativi nella pratica clinica.

La pubblicazione di articoli scientifici su riviste internazionali con la segnalazione del nome degli sperimentatori e dell'Azienda di cui sono parte costituisce un ulteriore valore aggiunto.

DEFINIZIONI

Sperimentazione clinica: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare effetti clinici, di uno o più interventi sanitari con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere in farmaci non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo indicazione o per altra patologia oppure con modalità di utilizzo diverse.

In tal caso lo studio viene svolto al fine di scoprire gli effetti clinici, farmacologici e/o farmacodinamici di uno o più farmaci sperimentali, e/o individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertare la sicurezza e l'efficacia, nonché gli altri elementi di carattere scientifico e non.

Altresì, gli interventi sanitari, oggetto della sperimentazione, possono consistere sia in dispositivi medici non ancora in commercio oppure già in commercio e utilizzati secondo diversa indicazione o per diversa patologia rispetto a quella per cui hanno ottenuto l'autorizzazione oppure con modalità di utilizzo diverse; sia procedure e tecniche diagnostico/ terapeutiche/ preventive. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati esteri.

Dispositivo medico: Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, né sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Sperimentazione "profit": sperimentazioni finanziate promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazione "no profit": sperimentazioni finanziate o non finanziate, promosse da Strutture, Enti, Istituzioni pubbliche (o equiparate); Fondazioni, Enti morali, Associazioni/Società scientifica e/o di ricerca IRCCS non a fini di lucro;.. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine, tale attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica.

Sperimentatore: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale".

Promotore della sperimentazione: una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

Proventi derivanti da attività di ricerca clinica: si intendono tutti i proventi derivanti da sperimentazione clinica, profit o no-profit, interventistica od osservazionale, condotta all'interno dell'Azienda USL Valle d'Aosta, indipendentemente dalla provenienza e dalla natura dei proventi stessi (es: proventi da Promotori profit, donazioni da privati, contributi liberali, Progetti di finanziamento da qualsivoglia Ente o Privato –Europei, Nazionali, Regionali, Dipint, AIFA, ISS ecc).

MODELLO ORGANIZZATIVO AZIENDALE

L'Ufficio Studi Clinici è assegnato funzionalmente ed organizzativamente alla S.C. Direzione Medica di Presidio, che garantisce la disponibilità delle risorse strutturali, umane e strumentali necessarie all'attività dell'équipe. L'Ufficio Studi Clinici svolge la propria attività trasversalmente a tutta l' Azienda USL .e a favore di tutte le strutture cliniche aziendali.

COMPETENZE E FUNZIONAMENTO (STRUTTURE COINVOLTE)

L'USC supporta le équipe professionali nella conduzione delle sperimentazioni diagnostiche e terapeutiche e degli studi osservazionali, contribuendo a semplificare e ottimizzare le procedure necessarie per l'adesione a programmi di ricerca nazionali e internazionali, nel rispetto delle Good Clinical Practice.

L'USC, compatibilmente con la propria disponibilità di risorse, svolge attività a favore di tutte le strutture aziendali, ospedaliere e territoriali. In particolare all'USC sono attribuiti i seguenti compiti:

- presa in carico e gestione di tutta la documentazione di nuovi studi clinici proposti alle strutture ospedaliere e/o territoriali e creazione di un sistema di archivio degli studi;

- predisposizione della documentazione necessaria al Comitato Etico (CE) di riferimento ed eventuale gestione tecnico-scientifica della documentazione sottoposta al parere del CE, in collaborazione con la Struttura proponente (S.C. o S.S.) ;
- predisposizione del materiale necessario per la conduzione dello studio (consensi informati, sinossi infermieristiche, sinossi mediche, flowchart per cartelle cliniche);
- gestione dei rapporti con gli Enti/ Aziende finanziatori;
- compilazione delle CRF (Case Report Form) ed assistenza ai ricercatori in occasione dei monitoraggi esterni;
- gestione pratica delle sperimentazioni in tutte le fasi e assistenza agli operatori clinici nelle procedure correlate allo studio;
- gestione dei contatti con le Aziende promotrici e con le Agenzie incaricate del monitoraggio;
- gestione delle procedure biologiche richieste da protocollo (prelievi, trattamento dei campioni, invio a laboratori analisi centralizzati);
- collaborazione all'ideazione, pianificazione e conduzione di studi clinici spontanei (definizione del disegno, degli obiettivi principali e secondari, identificazione degli end point);
- supporto ai ricercatori nella stesura di articoli scientifici;
- collaborazione con il CE per la presentazione e discussione degli studi clinici.

Per il dettaglio dei compiti svolti dall'USC si rimanda all'**ALLEGATO 1**.

PROFESSIONALITA' COINVOLTE E RELATIVI REQUISITI

Le figure necessarie alla conduzione delle sperimentazioni sono:

- ↓ **COORDINATORE DI RICERCA CLINICA**: si occupa dell'iter di attivazione dei protocolli, dell'arruolamento dei pazienti, della gestione dei dati amministrativi, della compilazione delle CRF, delle queries e della reportistica relativa agli eventi avversi. Inoltre interagisce con: gli altri reparti coinvolti nelle sperimentazioni, il Comitato Etico aziendale, le strutture amministrative dell'Azienda, gli Sponsor e i monitor delle sperimentazioni.

Si occupa della gestione e smaltimento del farmaco sperimentale in collaborazione con la Farmacia, della raccolta e spedizione dei preparati istologici, si occupa inoltre della documentazione radiologica (cd anonimizzati) in collaborazione con la Radiologia e la Medicina Nucleare, della gestione dei campioni di sangue/siero/urine per i laboratori centralizzati (trattamento, conservazione ed invio), in collaborazione con il Laboratorio Analisi. Si occupa della ricezione e della spedizione del materiale (in collaborazione con l'infermiere e l'amministrativo).

Per far fronte al carico di sperimentazioni e ai reparti coinvolti in questo progetto, attualmente sono necessari due coordinatori di ricerca clinica a tempo pieno.

- ↓ **INFERMIERE** (preferibilmente di Ricerca): si occupa della gestione infermieristica delle sperimentazioni: partecipazione alla prima valutazione del paziente,

predisposizione della documentazione da allegare alla cartella clinica, verifica della somministrazione dei consensi informati e dei questionari di qualità di vita, verifica del corretto svolgimento delle procedure relative allo studio, programmazione degli esami strumentali e di laboratorio richiesti.

- ✦ **AMMINISTRATIVO:** gestisce la documentazione relativa alla sperimentazione, la presentazione del protocollo al CE, gli appuntamenti dei pazienti arruolati e la corrispondenza con gli stake-holders interni ed esterni.
- ✦ **CONSULENTI:** prevedere che, in casi specifici, per la progettazione e la lettura degli studi siano disponibili competenze di tipo statistico e/o informatico.

Attualmente lo staff dell'USC è composto da:

- 2 COORDINATORI DI RICERCA CLINICA a tempo pieno (laurea magistrale in materie scientifiche);
- 1 INFERMIERE DI RICERCA a tempo parziale;
- 1 AMMINISTRATIVO a tempo parziale.

In caso di necessità, utilizzo di personale aggiuntivo con funzione di data manager anche con contratti a progetto, per garantire l'attività di ricerca nei reparti interessati.

LOCATION

L'Ufficio è collocato in locali dedicati all'interno dell'Ospedale U. Parini.

SISTEMI DI RELAZIONE CON STRUTTURE INTERNE

L'Ufficio Studi Clinici si interfaccia inizialmente con le strutture Ospedaliere e successivamente con quelle Aziendali che decidono di aderire ad un protocollo di ricerca e che vogliono avvalersi del supporto dell'USC.

In particolare l'USC si relaziona con il PRINCIPAL INVESTIGATOR dello studio, con il MEDICO DI PATOLOGIA e con gli INFERMIERI o altro personale sanitario che verrà coinvolto nello studio.

A seconda dello studio, l'USC si interfaccia anche con tutte le altre strutture che garantiranno il corretto svolgimento dello studio in tutte le sue fasi.

SISTEMI DI RELAZIONE CON AZIENDE FARMACEUTICHE, AZIENDE SANITARIE EXTRA-REGIONALI E ASSOCIAZIONI NO PROFIT

L'Ufficio Studi Clinici si occupa di curare i rapporti con i Promotori della sperimentazione clinica. Questi possono essere: Aziende farmaceutiche, Aziende Ospedaliere extraregionali, Università nazionali ed internazionali e Associazioni no-profit.

SISTEMI DI RELAZIONE CON TERZO SETTORE

L'Ufficio Studi Clinici collabora attivamente con le Associazioni di Volontariato e le Associazioni di pazienti che possono essere coinvolte in determinati progetti di ricerca.

MODELLI ETICI ADOTTATI

L'Ufficio Studi Clinici si interfaccia con il Comitato Etico dell'Azienda USL della Valle d'Aosta per la sottomissione dei protocolli di ricerca ed eventuali emendamenti a valutazione etica.

MODALITA' DI FINANZIAMENTO DEGLI STUDI

Le attività di ricerca possono essere:

1. studi finanziati parzialmente o totalmente da sponsor esterni ((Ditte, Fondazioni/ Associazioni e simili)
2. studi non finanziati da sponsor esterni, totalmente autofinanziati dell' Azienda USL:

RIPARTIZIONE DEGLI INTROITI

I proventi derivanti da finanziamento degli studi finanziati parzialmente o totalmente da sponsor esterni saranno ripartiti nelle seguenti aliquote:

1. 5% forfettario per l'Azienda USL;
2. 35% da destinare al Fondo per il funzionamento dell' USC;
3. 60 % a disposizione della Struttura di appartenenza dello Sperimentatore principale per l'assegnazione – previa proposta dello Sperimentatore e autorizzazione del Direttore della Struttura - di borse di studio, contratti di collaborazione professionale, acquisizione di attrezzature e dispositivi per attività diagnostiche e di ricerca, iniziative di formazione professionale.

In alternativa - su proposta dello Sperimentatore e autorizzazione del Direttore della Struttura - tale aliquota del 60 % potrà essere utilizzata per attività libero-professionale (fuori dall'orario di lavoro), del personale medico e del relativo supporto sanitario coinvolto con conseguente debito orario. Tale somma deve essere considerata al lordo degli oneri riflessi e di ogni onere previsto dalla normativa vigente e l'importo orario non dovrà essere superiore a € 60,00.

Una ulteriore fonte di finanziamento è rappresentata dalla Fondazione per la Ricerca sul Cancro Valle d'Aosta, istituita con la Legge regionale 4 agosto 2010, n. 32. (www.frc.vda.it).

Infatti la Regione autonoma Valle d'Aosta ha promosso, in accordo con l'Azienda USL, l'istituzione di una fondazione, senza scopo di lucro, denominata Fondazione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per la ricerca sul cancro (Fondazione VdA-RC), al fine di favorire gli studi e le ricerche scientifiche e applicate sul cancro. La Fondazione dispone di propri fondi vincolati per il raggiungimento di obiettivi di studio e ricerca in ambito oncologico e ha destinato parte di tale finanziamento per il pagamento del personale dell' USC.

SISTEMI DI VALUTAZIONE E VERIFICA

Al fine di monitorare il corretto funzionamento dell'USC verranno adottate le seguenti misure:

- l'USC predispone una relazione annuale sullo stato di avanzamento delle attività di sperimentazione e ricerca, nonché una relazione finale a conclusione delle suddette attività. I report vengono trasmessi al Comitato Etico (come da normativa), alla Direzione Generale e al Direttore Medico di Presidio;
- tutti gli studi sono soggetti a monitoraggio periodico da parte dei promotori;
- al fine di ottenere un controllo di qualità del servizio, verranno predisposti dei moduli di valutazione dello stesso che saranno compilati annualmente dai promotori esterni dello studio e dalle strutture con cui si è collaborato.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto Ministeriale 17 dicembre 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.

2. Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003. Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico .
3. Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 Recepimento delle linee guida della U. E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali
4. Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014
5. 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
6. Simon R, Clinical trials for predictive medicine. *Statistics In Medicine*, 2012 Nov 10; Vol. 31 (25), pp. 3031-40,
7. Corlett TA. Challenges of setting-up a multi centred research study. *Nursing Standard* 2007; 49: 35-38
8. Hilbrich L and Sleight. Progress and problems for randomised clinical trials: from streptozotocyn to the era of mega trials. *Eur Heart J* 2006 27: 2158-2164.
9. Greene SM, Geiger AM. A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exists to achieve Institutional Review Board approval. *J Clin Epidemiol* 2006; 59: 784-790.
10. Mosis G, Vlug AE, Mosseveld M et al. A Technical Infrastructure to Conduct Randomized Database Studies Facilitated by a General Practice Research Database. *J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:602–607.
11. Grant AM, Altman DG, Babiker AB, et al. Issues in data monitoring and interim analysis of trials. *Health Technology Assessment* 2005; Vol. 9: No. 7.
12. Green LA, White LL, Barry HC. Infrastructure Requirements for Practice-Based Research Networks. *Ann Fam Med* 2005; 3(Suppl 1): S5-S11.

13. Demotes-Mainard J, Ohmann C. European Clinical Research Infrastructures Network: promoting harmonisation and quality in European clinical research. *Lancet* 2005; 365: 107-108.
14. Wilke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved products labels. *Controlled Clinical Trials* 2004; 25: 535-552.
15. ASCO SPECIAL ARTICLE. American Society of Clinical Oncology Policy Statement: Oversight of Clinical Research. *J Clin Oncol* 2003, 12: 2377-2386.
16. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, et al. Sponsorship, authorship and accountability. *N Engl J Med* 2001; 345: 825-6.
17. Derry S, Kong Loke Y, Aronson JK. Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Med Res Methodol.* 2001;1:7.
18. Labianca R. La ricerca clinica fra indipendenza e condizionamenti. *Janus* 2001; 3: 43-7
19. Garattini S, Liberati L. The risk of bias from omitted research. *BMJ* 2000;321:845-6.