

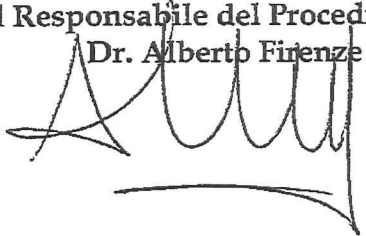


DIREZIONE GENERALE

Delibera n. 827

del 26.09.2016

Oggetto: - REGOLAMENTO DISCIPLINANTE GLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI, DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA AFFERENTI AL DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA -

<p>Proposta n. 08 del 17.05.2016</p> <p>DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO Direttore Dr. Luigi Aprea</p> <p>Il Responsabile del Procedimento Dr. Alberto Firenze</p> 	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n. del</p> <p>Conto di costo</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---


Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

IL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO
DR. LUIGI APREA

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517/93
e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante





DIREZIONE GENERALE

- PREMESSO** che la vocazione oncologica in termini di Funzione di Ricerca rappresenta un elemento fondamentale nell'ambito della mission istituzionale di questa AOUP;
- VISTO** che l'AOUP costituisce il luogo privilegiato per la conduzione ed il potenziamento di ricerche nell'ambito di processi di prevenzione, diagnosi e terapia, così come ricerche mirate alla identificazione dei processi che generano patologia;
- CONSIDERATO** che, in tale ottica, la Direzione Aziendale - nel valorizzare la centralità della funzione oncologica nell'ambito delle proprie attività istituzionali, ha inteso avviare un programma di reingegnerizzazione del percorso del paziente oncologico finalizzato a garantire la migliore assistenza a partire dalla fase della accoglienza e per tutto il percorso diagnostico-terapeutico;
- VISTO** che in tale attività risultano fortemente impegnati tutti gli operatori del Dipartimento Oncologico che forniscono continuo e costante supporto all'attività;
- VISTO** che, inoltre, con riferimento alla centralità della mission oncologica dell'AOUP, particolare rilevanza assume, da un punto di vista clinico, il Clinical Trial Center (CTC), che rappresenta una articolazione funzionale interdipartimentale dell'AOUP, 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 dell'AOUP;
- ATTESO** che partecipano alle attività del CTC e ne sono supportate nello svolgimento della propria attività di ricerca clinica applicata in ambito biomedico ed oncologico le Unità operative del Dipartimento Oncologico e l'Unità Farmaci Antitumorali della UOC di Farmacia;
- RITENUTO** che l'attività del CTC, sia da un punto di vista clinico che amministrativo, devono essere disciplinate da apposito Regolamento che definisca l'iter amministrativo autorizzativo degli studi e le procedure da seguire nell'esecuzione delle attività conseguenti, sia di carattere amministrativo che scientifico;
- RITENUTO** pertanto di dover adottare il Regolamento disciplinante "gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca assimilabili afferenti al dipartimento oncologico", come da documento allegato al presente atto per costituirne parte integrante;
- RITENUTO** altresì di dover individuare, come di seguito, l'organigramma del CTC dell'AOUP

Per i motivi indicati in premessa:



DIREZIONE GENERALE

DELIBERA

di adottare il Regolamento disciplinante "gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi osservazionali, delle sperimentazioni cliniche e delle iniziative di ricerca assimilabili afferenti al Dipartimento di Oncologia", come da documento allegato al presente atto per costituirne parte integrante.

Individuare, come di seguito, l'organigramma del CTC dell'AOUP:

- Il Direttore Sanitario di Presidio o suo delegato in qualità di Presidente;
- Il Direttore di Struttura Complessa di Oncologia Medica; Prof. Antonio Russo quale Responsabile Scientifico e coordinatore nell'ambito della produzione, divulgazione e pubblicazione di dati scientifici in ambito biomedico e segnatamente oncologico;
- Il Responsabile dell'Unità di Staff Qualità e Rischio Clinico o suo delegato, ai fini di garantire il miglioramento continuo della qualità, i percorsi di accreditamento istituzionale all'eccellenza e di certificazione.
- Un Dirigente Medico Coordinatore di Area Oncologica, individuato dalla Direzione Generale dell'AOUP nella persona del Prof./Dott. Giuseppe Cicero;
- Un Dirigente Medico Coordinatore di Area Ematologica, individuato dalla Direzione Generale dell'AOUP nella persona del Dott. Emilio Iannitto;
- Un Farmacista Coordinatore, individuato dalla Direzione Generale dell'AOUP nella persona della Dott.ssa Erminia Taormina;
- Una unità di personale amministrativo individuato dalla Direzione Generale dell'AOUP nella persona della Sig.ra Grazia Scalici, Funzionario Amministrativo
- Una unità di personale amministrativo dell'Area Economico-Finanziaria, individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.U.P. nella persona del Sig. Massimiliano Di Lorenzo – assistente amministrativo da destinare alla gestione dei rapporti contrattuali con gli sponsor.
- Personale di supporto (data-manager, biostatistici), in numero da definirsi in base ai volumi di attività del CTC, da destinare attraverso ricognizione di figure con contratti di lavoro atipici e/o flessibili, e/o da acquisire secondo le medesime modalità contrattuali.



DIREZIONE GENERALE

Il Direttore Amministrativo AOUP

Dott. Roberto Colletti



Il Direttore Sanitario AOUP

Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale AOUP

Dott. Renzo Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6. Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile	Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>26.09.2016</u> e fino al <u>25.10.2016</u> Ufficio Atti Deliberativi 
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale Ufficio Atti Deliberativi 
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

REGOLAMENTO AZIENDALE DISCIPLINANTE GLI ASPETTI PROCEDURALI,
AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI, DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE, PROFIT E NO PROFIT, E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA
ASSIMILABILI

INDICE

Art.1- Oggetto del regolamento

Art.2 - Definizioni

Art. 3 – Il Clinical Trial Center (C.T.C.)

Art. 4 – Funzioni del Clinical Trial Center (C.T.C.)

Art.5 – Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale

Art.6 – Richiesta di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica

Art.7 – Conduzione dello studio

Art.8 – Oneri economici a carico della sperimentazione profit

Art.9 – Contratto fra sponsor ed istituto

Art.10 – Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi osservazionali e dall'esecuzione
di sperimentazioni profit

Art.11 - Pubblicità degli studi clinici

Art.12 - Rendicontazione

Art.13 - Documentazione

Art.14 – Archiviazione ed accesso alla documentazione

Art. 15 – Divieti di rapporti d'interesse fra dipendenti e committenti

Art.1- Oggetto del regolamento

Il presente regolamento si applica a tutti gli studi osservazionali o non interventistici, a tutte le sperimentazioni cliniche o interventistiche ed alle iniziative di ricerca assimilabili attivate o da attivare presso l'AOUP "P. Giaccone" di Palermo. Esso, in particolare, 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'AOUP "P. Giaccone" di Palermo.

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.2 – 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. 3 – Il Clinical Trial Center (CTC)

Al fine di migliorare l'efficienza dell'AOUP nell'attivazione di uno studio, in veste sia di promotore che di collaboratore e la qualità nella conduzione dello stesso, viene individuato all'interno dell'Azienda 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 il Direttore Sanitario di Presidio o suo Delegato tra i Dirigenti Medici dell'AOUP. 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 (Coordinatore di ricerca clinica, data manager), reclutato anche attraverso contratti di lavoro atipici o flessibili. Infine il Responsabile condivide le attività con il Responsabile dell'Unità di Staff Qualità e Rischio Clinico o suo delegato, ai fini di garantire il miglioramento continuo della qualità, i percorsi di accreditamento istituzionale all'eccellenza e di certificazione.

Art. 4 – 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 la Direzione Aziendale 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. In tal senso ed 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., inoltre, prende in carico le richieste di autorizzazione alla conduzione di studi clinici, indirizzate al Direttore Generale dell'AOUP e, dopo un'attenta analisi e valutazione, le trasmette alla Segreteria del Comitato Etico. 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;
- gestire la comunicazione inerente gli studi clinici o le attività assimilate e aggiornare la sezione del sito aziendale ad essa dedicata;
- redigere un rapporto annuale sugli studi per i quali l'AOUP 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'AOUP, con le esistenti competenze e con gli interessi clinico-scientifici;
- prende in carico la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio clinico avanzata dallo sperimentatore principale (P.I.)
- richiede, al fine di completare l'istruttoria, eventuali approfondimenti al P.I., al promotore e ad altri soggetti interessati;
- interagisce con il Comitato Etico fornendo la documentazione relativa all'istruttoria svolta per quanto di competenza, al fine di favorire il completamento dell'iter amministrativo, da intendersi come valutazione ed espressione del parere da parte del Comitato Etico;

- 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.

Il personale amministrativo di supporto che opera all'interno del C.T.C., redige la determina autorizzativa necessaria all'avvio dello studio, secondo quanto previsto dal regolamento aziendale sui provvedimenti amministrativi.

Art.5 – Richiesta di autorizzazione a condurre uno studio osservazionale

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi 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.6 – Richiesta di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica

La richiesta di autorizzazione alla conduzione di questa tipologia di studi deve essere 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/scheda tecnica 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.

Art.7 – 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'AOUP "P. Giaccone" di Palermo 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'AOUP 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'AOUP;
- 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.

Art.8 – 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 sia in favore dei pazienti che dei responsabili dello studio;
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, correlate con il protocollo, 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, se possibile, del tariffario regionale, 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 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.9 – Contratto fra sponsor ed istituto

L'AOUP "P. Giaccone" di Palermo sottoscrive con gli sponsor un contratto ai fini della conduzione della sperimentazione, 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.10 – 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:

- 15% a copertura delle spese generali sostenute dell'AOUP per la sperimentazione;
- 65% da riconoscere al CTC, ripartito sulla base delle percentuali da individuare di volta in volta e per singola sperimentazione;
- 15% 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. La quota residua sarà utilizzata per la costituzione di un fondo aziendale da destinare al finanziamento di contratti (borse di studio, contratti di collaborazione etc...) dei coordinatori di ricerca clinica e data manager che operano a supporto dell'attività del C.T.C.). Su tale fondo confluiranno, altresì, le quote specificatamente destinate dal promotore\sponsor.

Il compenso al personale strutturato potrà essere riconosciuto unicamente a condizione che l'attività sia stata svolta al di fuori dell'orario di servizio. Detto compenso potrà essere attribuito in parte come compenso orario, in parte come quota variabile, correlata al particolare impegno professionale richiesto.

Lo sperimentatore principale può rinunciare, dandone apposita comunicazione all'AOUP, al compenso loro 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.11 - Pubblicità degli studi clinici

Al fine di consentire agli operatori sanitari ed ai pazienti di conoscere gli studi clinici in corso presso l'AOUP, il C.T.C. predispone, con il supporto del Coordinatore di Ricerca Clinica 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'AOUP. Tale database viene pubblicato in apposita sezione del sito internet aziendale www.policlinico.pa.it dedicata alla "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.12 – 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.13 – 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.policlinico.pa.it

Art.14 – 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'AOUP e del relativo iter amministrativo autorizzativo.

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

Art. 15 – Divieti di rapporti d'interesse fra dipendenti e committenti

È fatto divieto di qualsiasi rapporto diretto o indiretto tra ricercatori e committenti le sperimentazioni, sia per quanto riguarda gli aspetti di natura economica sia per ogni e qualsiasi interesse di natura personale o privata.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Renato Li Donni)

