

Azienda Ospedaliera Universitaria
“Policlinico Paolo Giaccone”
di Palermo



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
“PAOLO GIACCONE” DI PALERMO

MODIFICHE ED INTEGRAZIONI AL REGOLAMENTO AZIENDALE
DISCIPLINANTE GLI ASPETTI
PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DEGLI
STUDI OSSERVAZIONALI, DELLE SPERIMENTAZIONI
CLINICHE E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA
AFFERENTI AL DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

ADOTTATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 827 del 26.09.2016

Art.1- Oggetto del regolamento

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.U.P. “Paolo Giaccone”. 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

Il CTC dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone e' composto dal sottoelencato personale:

- Direttore Sanitario di Presidio o suo delegato in qualita' di Presidente – **Dr Luigi Aprea**
- Direttore dell'U.O. 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'Unita' di Staff Qualita' e Rischio Clinico o suo delegato al fine di garantire il miglioramento continuo della qualita' i percorsi di accreditamento istituzionale all'eccellenza e alla certificazione – **Prof. Alberto Firenze** -
 - due dirigenti medici di area Oncologica individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone, nella persona del **Dott. Giuseppe Cicero e dott. Giuseppe Badalamenti**
 - due dirigenti medici di area Ematologica individuato dalla Direzione Generale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone, nella persona del **Prof. Sergio Siragusa**, Direttore Struttura Complessa di Ematologia
- dott.ssa Maria Enza Mitra**
- un farmacista, individuato dalla Direzione Generale, nella persona della



Dott.ssa Erminia Taormina;

- una unità di personale amministrativo individuato dalla Direzione Generale dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone , nella persona della **Sig.ra Grazia Scalici;**
- una unità di personale amministrativo dell' Area Economico Finanziaria e Patrimoniale individuato dalla Direzione Generale dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone , nella persona Sig. **Massimiliano Di Lorenzo**, assistente amministrativo da destinare alla gestione dei rapporti contrattuali con gli sponsor;
- personale di supporto: **Dott. Andrea Pasquale**, Dirigente Farmacista referente esperto per le sperimentazioni cliniche;
- **Dott. Giuseppe Lo Re**, Dirigente Medico Radiologo referente esperto per la diagnostica per Immagini;
- **Dott.ssa Rosalia Caldarella**, Dirigente Biologo referente per la qualità UOC Corelab;
- **sig.ra Scalici Olimpia**, referente amministrativo per l'Area Economico – Finanziaria per la gestione contabile delle sperimentazioni;
- dr Vincenzo Gennusa**, Data-Manager Clinico esperto per la gestione ed il coordinamento del management dei dati delle sperimentazioni

Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi osservazionali e dall'esecuzione di sperimentazioni profit

Le quote economiche derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche "profit", verranno così suddivise:

- 15% a copertura delle spese generali sostenute da "A.O.U.P. per la Sperimentazione;
- 50% da riconoscere al CTC, ripartito sulla base delle percentuali da individuare di volta in volta e per singola sperimentazione ;
- 5% da riconoscere ai servizi diagnostici per immagini
- 5% da riconoscere ai servizi diagnostici di laboratorio
- 5% da riconoscere al Servizio di Farmacia

5% 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.

Il CTC stabilisce la periodicità delle sedute, almeno mensili, predisponendo un calendario delle riunioni almeno semestrale da rendere noto sui siti istituzionali.

I componenti del CTC decadono in caso di assenza ingiustificata a più di due sedute consecutive. Per la validità delle sedute è prevista la presenza della maggioranza semplice (meta' più uno) dei componenti convocati. Le decisioni del CTC sono assunte a maggioranza assoluta (meta' più uno) a meno che, per questioni di particolare delicatezza, gli stessi all'unanimità decidono di votare con maggioranza qualificata (2/3 dei votanti).

Viene riconosciuto un gettone di presenza ai componenti del CTC che partecipano, al di fuori dell'orario di servizio, alle riunioni del suddetto organo.

Il gettone di presenza è pari a 300 euro determinato dall'accantonamento del 15% riferito all'anno di riferimento, (il fondo viene diviso per il numero dei componenti il gruppo di lavoro e ulteriormente diviso per 11 mensilità). Si precisa che il gettone di presenza verrà determinato con cadenza annuale per l'anno successivo in funzione dei fondi accantonanti.



- 5% 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.).
- 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.

CLINICAL TRIAL CENTER (CTC) –A.O.U.P. PAOLO GIACCONE

Il Clinical Trial Center (CTC) dell'A.O.U.P. " è una articolazione funzionale interdipartimentale dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone, 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 A.O.U.P. Paolo Giaccone

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 Antiblastici del Dipartimento dei Servizi.

Sede:

il CTC dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone è allocato presso i locali dell'U.O. Risk Management e Qualità -

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 Oncologico dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone ; 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 Oncologico dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone 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.

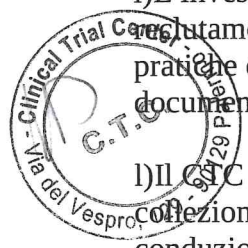
g) Il Proponente aziendale può essere convocato attraverso il CTC a presenziare alle procedure di discussione del protocollo dello studio da parte del CE ed a fornire eventuali chiarimenti sulle finalità dello studio stesso, sulle sue modalità di esecuzione, sulla qualità delle metodologie biostatistiche 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 A.O.U.P. 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;

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 Oncologico dell’A.O.U.P. Paolo Giaccone .

8) il CTC sarà dotato di un sito aziendale in cui pubblicherà l’elenco degli studi clinici attivati presso il Dipartimento Oncologico dell’ A.O.U.P. Paolo Giaccone; 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 Oncologico

10) Il CTC redigerà un rapporto annuale sulle proprie attività, con particolare focalizzazione sugli studi clinici condotti, facendolo pervenire alla Direzione Generale dell’ A.O.U.P. Paolo Giaccone entro il 31 marzo 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;

- 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.).

Il Commissario Straordinario
Dr Carlo Picco

