



E. O. Ospedali Galliera - Genova

(L. 833/1978, art. 41; D. Lgs. 517/1993, art. 4, c. 12)

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 14 luglio 1995)

DIREZIONE GENERALE

Ufficio del Coordinatore Scientifico

Dirigente responsabile: Dott. Gian Andrea Rollandi *GA*

Funzionario referente: Dott.ssa Enrica Rivitti

Dipartimento gestione risorse umane, organizzazione, affari generali e legali

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Bertorello *LB*

Funzionario referente: Sig.ra Elisa Fabbri



E. O. Ospedali Galliera - Genova
PROVVEDIMENTO
N. 693 del 07/11/2013
Prot.Gen. N. 0024596/13

Oggetto: Procedure riguardanti la gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche.

IL DIRETTORE GENERALE

Evidenziato da parte della Direzione Aziendale l'opportunità di procedere alla riorganizzazione delle procedure amministrative connesse all'attività di ricerca presso l'Ente, al fine di razionalizzare i medesimi processi nel rispetto dei principi della trasparenza e della economicità delle risorse interne ed esterne alla stessa connesse, anche integrando e rettificando la vigente procedura con particolare riferimento alla disciplina aziendale di cui al provvedimento n. 199 del 20/03/2006;

richiamata la deliberazione n. 34 del 29.9.2008, con la quale è stato istituito l'Ufficio del Coordinatore Scientifico, con il compito di svolgere le seguenti attività:

- coordinare l'attività scientifica di ricerca dell'Ente,
- curare la stesura del Piano annuale della ricerca dell'Ente, derivante dalle indicazioni del Consiglio di Amministrazione
- redigere il Rendiconto annuale della ricerca (Annual Report),
- predisporre la documentazione necessaria alla presentazione di progetti di ricerca, avvalendosi della collaborazione delle competenti strutture dell'Ente,
- collaborare con la Direzione dell'Ente alla predisposizione del Piano della formazione,
- mantenere in collaborazione e d'intesa con la Direzione dell'Ente i contatti con i competenti Ministeri, con la Regione, con le istituzioni di ricerca, nazionali ed interregionali (quali Università, IRCCS, Istituti di ricerca, ecc.),
- predisporre su richiesta del Consiglio di Amministrazione e/o del Direttore generale specifiche relazioni anche su tematiche con ampio impatto socio-economico ed etico morale, avvalendosi anche di specifiche professionalità,

- collaborare con il Direttore sanitario dell'Ente alla stesura della relazione sanitaria annuale, fornendo allo stesso tutti gli elementi utili alla individuazione dei reali cambiamenti derivanti dall'attività di ricerca, ricadenti sulla pratica assistenziale in tutte le sue componenti (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione);

dato atto che ai sensi dell'art. 21 bis dell'Atto di autonomia regolamentare, come modificato con il sopraccitato provvedimento n. 34 /2008, all'Ufficio del Coordinatore Scientifico, che si avvale di una segreteria scientifica, fanno capo le seguenti funzioni:

- Centro clinical trials,
- servizio di raccolta e analisi statistica e di documentazione scientifica,
- servizio di biblioteca dell'Ente,
- servizio fotografico;

vista la deliberazione n. 19 del 28.11.2012 con la quale il dott. Rollandi Gian Andrea è stato nominato Coordinatore Scientifico per il periodo 1.1.2013 – 31.12.2015;

visto il verbale del Comitato Scientifico prot. CI/385/CU del 25.1.2013, con il quale è stata formulata la proposta di ampliare i servizi resi dall'Ufficio del Coordinatore Scientifico;

richiamato l'atto dirigenziale n. 588 del 24.4.2013 del Dirigente responsabile della s.c. gestione risorse umane, avente ad oggetto *Trasferimento, in via definitiva, di alcune unità di personale*, con il quale è stato disposto il trasferimento all'Ufficio del Coordinatore Scientifico di due unità di personale al fine di poter attuare quanto al precedente paragrafo;

richiamato, il provvedimento n. 393 del 14/06/2013 con il quale nell'ambito dell'Ufficio del Coordinatore Scientifico è stata istituita l'Unità di progettazione e gestione delle sperimentazioni cliniche, nonché definiti i compiti della medesima, con lo scopo di predisporre procedure armonizzate per il coordinamento delle proposte progettuali dei ricercatori e clinici dell'Ente – come punto di raccolta centrale di tutte le richieste di grant application;

richiamato, inoltre, il provvedimento n. 613 del 02/10/2013, con il quale si è provveduto ad assegnare le funzioni organizzative relative alle richieste di sperimentazione all'interno dell'Ente al Coordinatore Scientifico dell'Ente, dott. Rollandi Gian Andrea, a decorrere dalla data del 07/10/2013; e altresì di individuare l'Ufficio del Coordinatore Scientifico quale referente per i rapporti con la Segreteria del Comitato Etico regionale, assegnando contestualmente all'Ufficio del Coordinatore Scientifico le unità amministrative in capo alla segreteria del decaduto Comitato Etico aziendale;

ritenuto, conseguentemente al sopraccitato provvedimento n. 393, di adottare le procedure per la "Gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche" nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

richiamata la disciplina relativa alla gestione delle risorse economiche derivanti da contratti di sponsorizzazione, contributi finalizzati, sperimentazioni ed erogazioni liberali di cui al provvedimento n. 199 del 20/03/2006;

rilevata l'opportunità di integrare/rettificare la sopraccitata disciplina con le procedure allegate al presente provvedimento, con particolare riferimento all'articolo 4 e all'articolo 5;

vista la delibera regionale n. 890 del 19/07/2013, acquisita agli atti con prot. gen. 17258/13, art.2 comma 2 punto C, secondo cui "in relazione agli studi multicentrici effettuati nelle Aziende e negli Enti pubblici o equiparati i Direttori Sanitari delle aziende e degli enti ovvero un loro sostituto permanente sono membri di diritto delle sezioni del Comitato Etico Regionale"; e art. 2 comma 8 secondo cui "il Direttore Generale dell'IRCCS, dell'Azienda sanitaria, dell'Ente pubblico o equiparato, in caso di accettazione della sperimentazione, deve garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o, tassativamente, entro 3 giorni dalla seduta nella quale è stato espresso il parere del Comitato Etico, potendo a tal fine delegare a un dirigente dell'azienda o dell'ente la sottoscrizione del contratto";

rilevata la necessità ai sensi della succitata delibera regionale n. 890 del 19/07/2013, relativamente all'art. 2 comma 2 punto C di individuare il Coordinatore Scientifico quale sostituto permanente del Direttore Sanitario e relativamente all'art. 2 comma 8 di garantire, da parte del Direttore Generale, la definizione dei contratti economici relativi agli studi contestualmente alle riunioni del Comitato Etico o, tassativamente, entro 3 giorni dalla seduta nella quale è stato espresso il parere del Comitato Etico, delegando alla sottoscrizione del contratto il Direttore Sanitario o il suo sostituto (Coordinatore Scientifico);

delibera

1. di approvare le procedure per la "Gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche" nel testo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale (all. 1-4);
2. di disporre per quanto sopra la modifica/rettifica del richiamato disciplinare con particolare riferimento all'articolo 4 e all'articolo 5;
3. di individuare il Coordinatore Scientifico quale sostituto permanente del Direttore Sanitario
4. di delegare alla sottoscrizione del contratto il Direttore Sanitario o il suo sostituto (Coordinatore Scientifico)
5. di dare mandato alla Direzione Sanitaria, alla Direzione Amministrativa e all'Ufficio del Coordinatore Scientifico, per quanto di rispettiva competenza, di provvedere all'applicazione delle presenti procedure per la "Gestione delle pratiche amministrative per le sperimentazioni cliniche" di cui al precedente punto 1), ed alla

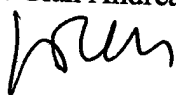
loro massima diffusione presso tutte le strutture dell'ospedale e gli uffici di Segreteria dei Dipartimenti;

6. di delegare il Coordinatore Scientifico alla sottoscrizione di tutta la documentazione relativa alle sperimentazioni cliniche dell'Ente;
7. di dare atto che nessun onere deriva dal presente provvedimento;
8. di riservarsi ulteriori provvedimenti per l'eventuale approvazione di istruzioni operative di competenza.

All. c.s.

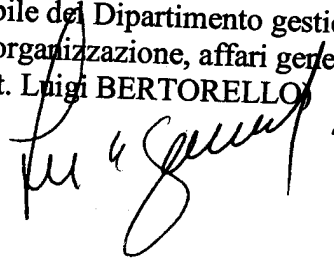
IL DIRETTORE PROPONENTE

Il Coordinatore Scientifico
(Dott. Gian Andrea ROLLANDI)



IL DIRETTORE PROPONENTE

Il Responsabile del Dipartimento gestione risorse umane, organizzazione, affari generali e legali
(Dott. Luigi BERTORELLO)



per il parere

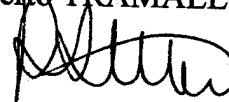
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Luciano GRASSO)



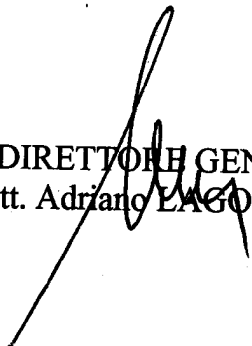
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Roberto TRAMALLONI)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Adriano LAGOSTENA)



Allegato 1: STUDI PROFIT - PROCEDURA A

RESPONSABILITA' E AZIONI

	Responsabilità	Azioni	Specifiche
1	Ricercatore	<ul style="list-style-type: none"> Valuta l'interesse generico e la fattibilità di una sperimentazione clinica e fornisce all'Ufficio del Coordinatore Scientifico una prima informazione in merito a tale progetto. 	La comunicazione del Ricercatore all'Ufficio del Coordinatore Scientifico può avvenire anche con posta elettronica.
2	Sponsor	<ul style="list-style-type: none"> Invia la documentazione completa dello studio clinico al Direttore Generale e in copia all'Ufficio del Coordinatore Scientifico. 	I documenti possono essere ricevuti anche in formato elettronico.
3	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Effettua una prima valutazione tecnico-scientifica del progetto; acquisisce dal Direttore Sanitario la valutazione relativa all'impatto igienico-organizzativo. Informa il Direttore Amministrativo e il Responsabile del Dipartimento Gestione risorse umane, organizzazione, affari generali e legali. 	
4	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione economica: <ul style="list-style-type: none"> analizza in dettaglio il piano economico: analisi dei costi e della ripartizione dei ricavi (business plan); richiede al Dirigente Responsabile della S.C. Controllo di Gestione i dati relativi ai costi standard dell'Ente; apre eventuale trattativa economica con lo sponsor in collaborazione con il Ricercatore; richiede al Dirigente Responsabile della S.C. Affari Generali eventuale parere in merito all'analisi giuridica della documentazione acquisita in relazione al progetto. acquisisce il parere dei Direttori delle strutture coinvolte e dei relativi Direttori di Dipartimento Esprime parere positivo/negativo ultimata l'attività istruttoria di valutazione tecnico-scientifica, giuridica ed economica in merito al progetto; Inoltra al Direttore Generale ed al Direttore Amministrativo la documentazione prodotta in fase di istruttoria integrata con il parere del Direttore Sanitario. 	
5	Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> Decide di confermare o meno l'adesione del ricercatore al progetto. 	
6	Unità di	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione positiva del Direttore Generale: 	

	progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> ◦ procede in collaborazione con il Dirigente Responsabile della S.C. Affari Generali alla stesura della convenzione con il piano economico; ◦ Comunica l'esito allo sponsor e al Ricercatore; • Valutazione negativa del Direttore Generale: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Comunica esito al ricercatore e allo sponsor 	
7	Ricercatore e Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Predispongono la documentazione utile per la presentazione dello studio al Comitato Etico Regionale, ognuno secondo le rispettive competenze. 	
8	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Inoltra la documentazione al Comitato Etico Regionale tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) 	
9	Comitato Etico Regionale	<ul style="list-style-type: none"> • Esprime parere etico • Invia il parere al Ricercatore, allo Sponsor ed all'USC. 	Il Direttore Sanitario ovvero un suo sostituto permanente, individuato nella figura del Coordinatore Scientifico, è membro di diritto presso le sezioni del Comitato Etico Regionale in relazione agli studi multicentrici, ai sensi dell'art. 2 comma 2, punto c del regolamento del CER.
10	S.C. Affari Generali	<ul style="list-style-type: none"> • In collaborazione con l'USC, procede alla presa d'atto formale dell'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico Regionale, proponendo alla Direzione Generale l'avvio dello studio con relativo provvedimento. 	Come da regolamento del Comitato Etico Regionale art.2 com 8, qualora, la convenzione non sia sottoscritta dal Direttore Sanitario o dal suo sostituto (Coordinatore Scientifico) contestualmente alla seduta di approvazione, va firmata entro 3 giorni.
AVVIO DELLO STUDIO			
11	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • richiede alla S.C. Informatica e telecomunicazioni i dati in merito alle prestazioni, non ricadenti sul SSN ma sulla sperimentazione specifica, eseguite dalle singole strutture (procedura ad hoc); • monitora e verifica la congruità dei pagamenti rispetto al lavoro effettuato e alla convenzione stipulata; • richiede al Bilancio tramite atto formale (lettera a firma del Coordinatore Scientifico protocollata 	

		<p>come Corrispondenza Interna) di emettere le fatture specificando il riparto dei proventi alle strutture partecipanti secondo quanto definito dalla convenzione economica e dagli accordi interni sul budget di previsione;</p> <ul style="list-style-type: none">• effettua la valutazione economica consuntiva dello studio sulla base dei costi effettivamente sostenuti.	
--	--	--	--

Allegato 2: STUDI NO PROFIT CON FINANZIAMENTO DI SOGGETTI TERZI – PROCEDURA B

RESPONSABILITA' E AZIONI

	Responsabilità	Azioni	Specifiche
1	Ricercatore	<ul style="list-style-type: none"> • Comunica all'USC l'intenzione di rispondere a un bando di ricerca o proporre un progetto a un soggetto finanziatore pubblico/privato senza fini di lucro; • Informa i Direttori delle strutture coinvolte e i relativi Direttori di Dipartimento. 	<p>Il progetto può essere redatto con il supporto dell'Unità di progettazione (USC): disegno dello studio, budget, etc</p> <p>Le comunicazioni possono avvenire anche con posta elettronica.</p>
2	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Effettua una prima valutazione tecnico-scientifica del progetto; • Supporta il ricercatore dal punto di vista tecnico-amministrativo per la predisposizione della documentazione necessaria alla richiesta di finanziamento a soggetto terzo; • richiede al Dirigente responsabile della S.C. Controllo di Gestione i dati relativi ai costi standard dell'Ente; • effettua la valutazione economica preliminare rispetto ai costi del Galliera: <ul style="list-style-type: none"> ◦ analizza in dettaglio il piano economico: analisi del volume delle prestazioni da eseguire, dei relativi costi (business plan); • acquisisce dal Direttore Sanitario la valutazione relativa all'impatto igienico-organizzativo. 	
3	Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> • Visiona la documentazione (LOI/Progetto) preparata dall'USC e presentata per conto del Ricercatore; • Valuta la documentazione e decide la adesione al bando di ricerca; • Sottoscrive la documentazione necessaria e la trasmette all'USC. 	
4	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Invia la documentazione direttamente o in collaborazione con il ricercatore al Soggetto finanziatore in base a quanto previsto dal bando (upload su sito web, e-mail, posta cartacea, etc). 	
5	Soggetto finanziatore esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Comunica al Galliera in via ufficiale l'esito della procedura valutativa; • La documentazione viene inoltrata all'USC. 	Se l'esito viene inviato al Ricercatore, questi lo trasmette formalmente all'USC
6	Ricercatore e Unità di	<ul style="list-style-type: none"> • Gestiscono eventuali ulteriori richieste del Soggetto finanziatore esterno a 	

	progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> completamento della procedura valutativa; vinto il bando, predispongono la documentazione utile per la presentazione dello studio al Comitato Etico Regionale, ognuno secondo le rispettive competenze. 	
7	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Inoltra la documentazione al Comitato Etico Regionale tramite Posta Elettronica Certificata (PEC); 	
8	Comitato Etico Regionale	<ul style="list-style-type: none"> Esprime parere etico; Invia il parere al Ricercatore, allo Sponsor ed all'USC. 	Il Direttore Sanitario ovvero un suo sostituto permanente, individuato nella figura del Coordinatore Scientifico, è membro di diritto presso le sezioni del Comitato Etico Regionale in relazione agli studi multicentrici, ai sensi dell'art. 2 comma 2, punto c del regolamento del CER.
9	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Ottenuta l'approvazione etica trasmette alla S.C. Bilancio e contabilità e alla S.C. Affari Generali tutta la documentazione idonea, comprensiva dell'eventuale approvazione del progetto da parte del Comitato Etico Regionale. 	
10	S.C. Bilancio e contabilità	<ul style="list-style-type: none"> Predisporre il provvedimento di accettazione del contributo/ finanziamento. 	Questo avviene se non è prevista convenzione con il Soggetto finanziatore esterno
11	S.C. Affari generali	<ul style="list-style-type: none"> Predisporre il provvedimento autorizzativo e procede alla eventuale elaborazione degli atti convenzionali connessi all'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico Regionale. 	Questo avviene se è prevista convenzione con il Soggetto finanziatore esterno
AVVIO DELLO STUDIO			
12	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Espletati gli adempimenti da parte delle strutture amministrative cura la relativa applicazione dei medesimi; Management del progetto: <ul style="list-style-type: none"> verifica il raggiungimento delle "milestone"; monitora le scadenze previste dalle convenzioni o comunque concordate con il Soggetto finanziatore (presentazione di relazioni scientifiche e rendicontazioni economiche); gestisce le relazioni scientifiche intermedie; fornisce parere di congruità 	

		<p>tecnico/scientifica sulle richieste di spesa del Ricercatore sui fondi di ricerca;</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ monitora le spese rispetto ai costi dell'Ente sulla base dei dati forniti dalla S.C. Bilancio e contabilità, predisponendo eventuali azioni correttive; 	
13	S.C. Bilancio e contabilità	<ul style="list-style-type: none"> • Ove richiesta, elabora la rendicontazione economica intermedia; 	
14	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Al termine del progetto: <ul style="list-style-type: none"> ○ elabora, ove previsto, il resoconto relativo al co-finanziamento; ○ acquisisce da parte della S.C. Bilancio e contabilità i dati necessari per gli adempimenti connessi alla valutazione e alla rendicontazione; ○ effettua la valutazione economica consuntiva; ○ acquisisce dal Ricercatore la relazione scientifica finale. 	
15	S.C. Bilancio e contabilità	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborata la rendicontazione economica finale del progetto sulla base dei costi previsti dal provvedimento di accettazione del contributo/finanziamento o dal provvedimento autorizzativo e relative convenzioni. 	
16	Direttore Sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Visiona ed esprime eventuali osservazioni. 	
17	Direttore Amministrativo e Coordinatore Scientifico	<ul style="list-style-type: none"> • Presa d'atto e verifica della valutazione economica consuntiva nonché della relativa rendicontazione e della relazione scientifica finale. 	
18	Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoscrive la rendicontazione economica finale e/o altra documentazione relativa alla conclusione del progetto. 	
19	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Trasmette al Soggetto finanziatore la documentazione finale economica e la relazione scientifica del progetto, nelle modalità previste dai protocolli d'intesa, dal bando o comunque richiesti dal Soggetto finanziatore (upload su sito web, e-mail, posta cartacea, etc). 	

Allegato 3: STUDI SPONTANEI SENZA FINANZIAMENTO - PROCEDURA B.1

RESPONSABILITA' E AZIONI

	Responsabilità	Azioni	Specifiche
1	Ricercatore	<ul style="list-style-type: none"> • Comunica all'USC un'idea progettuale per lo svolgimento della quale non prevede allo stato attuale una richiesta di finanziamento; 	<p>Il progetto può essere redatto con il supporto dell'Unità di progettazione (USC): disegno dello studio, documentazione operativa, etc;</p> <p>Le comunicazioni possono avvenire anche con posta elettronica.</p>
2	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Effettua una prima valutazione tecnico-scientifica del progetto; • richiede al Dirigente responsabile della S.C. Controllo di gestione i dati relativi ai costi standard dell'Ente; • valuta l'impatto economico dello studio rispetto ai costi standard dell'Ente; • acquisisce dal Direttore Sanitario la valutazione relativa all'impatto igienico-organizzativo; • invia un documento di sintesi del progetto al Direttore Generale. 	
3	Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> • Ricevuta dall'USC la documentazione dello studio, valuta e decide la attivazione dello studio. 	
4	Ricercatore e Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Predispongono la documentazione utile per la presentazione dello studio al Comitato Etico Regionale ognuno secondo le rispettive competenze. 	
5	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> • Inoltra la documentazione al Comitato Etico Regionale tramite Posta Elettronica Certificata (PEC). 	
6	Comitato Etico Regionale	<ul style="list-style-type: none"> • Esprime parere etico • Invia il parere al Ricercatore, allo Sponsor ed all'USC. 	<p>Il Direttore Sanitario ovvero un suo sostituto permanente, individuato nella figura del Coordinatore Scientifico, è membro di diritto presso le sezioni del Comitato Etico Regionale in relazione agli studi multicentrici, ai sensi dell'art. 2 comma 2, punto c del regolamento del CER.</p>

7	S.C. Affari generali	<ul style="list-style-type: none"> In collaborazione con l'USC, procede alla presa d'atto formale dell'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico Regionale, deliberando nello stesso atto l'avvio dello studio presso l'Ente. 	
8	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Svolge attività di management del progetto, verificando il raggiungimento delle "milestone". 	
9	Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC)	<ul style="list-style-type: none"> Al termine del progetto effettua la valutazione complessiva del progetto e ne riferisce specificamente al Direttore Generale. 	
10	Direttore Generale	<ul style="list-style-type: none"> Prende atto e verifica in base alla documentazione inviata dall'USC l'esito dello studio. 	

Allegato 4
**PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLE PRATICHE AMMINISTRATIVE
PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

1. SCOPO E APPLICAZIONE

Le pratiche amministrative relative all'attività di ricerca sono per loro natura complesse, poiché interessano diversi settori dell'Amministrazione e necessitano la sinergia di competenze di tipo tecnico-scientifico e amministrativo.

Visto l'incremento di tale attività al Galliera si rende necessario codificare meglio i percorsi amministrativi, al fine di ridurre gli sprechi in termini di tempo lavorato, frammentazione e conseguente duplicazione degli interventi.

A questo scopo viene individuata in seno all'Ufficio del Coordinatore Scientifico l'Unità di progettazione e gestione sperimentazioni cliniche (USC) come ufficio referente per tutte le pratiche relative alla ricerca, da gestire in collaborazione con gli altri uffici dell'Amministrazione centrale secondo le diverse necessità.

Alla luce di quanto sopra detto i processi relativi ai progetti ricerca sono rivisti e definiti, con lo scopo di ottimizzare l'uso delle risorse e velocizzare i tempi di attivazione delle sperimentazioni aumentandone l'efficienza.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Sperimentazione clinica o studio clinico o clinical trial = è una prova, un esperimento in cui si verificano l'efficacia e i rischi di qualsiasi intervento medico. L'aggettivo "clinica" indica che la sperimentazione viene compiuta sull'uomo.

Una sperimentazione clinica può essere di medicinali (D.lgs. n. 211/2003, D.lgs. n. 200/2007); di dispositivi medici (D.lgs. n. 46/1997) di dispositivi impiantabili attivi (D.lgs.n.507/1992).

La sperimentazione clinica può essere di tipo interventistico o osservazionale, e può essere indifferentemente profit o no profit.

Sponsor = promotore della sperimentazione: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (D.lgs. 211/2003)

Studio o sperimentazione profit = sperimentazione clinica il cui sponsor è un soggetto avente fini di lucro; i risultati divengono di proprietà dello sponsor e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco, del dispositivo medico o del dispositivo impiantabile attivo, a fini regolatori o commerciali (cfr. D.lgs. n. 200/2007, art. 1 lett. q.).

Esempio: studio di un nuovo dispositivo medico prodotto dalla casa farmaceutica che ha lo scopo di verificare la superiorità di efficacia e la minor tossicità rispetto ai dispositivi già in commercio. Lo scopo è la commercializzazione del dispositivo. Lo sponsor è la casa farmaceutica, finanzia tutta la sperimentazione, ivi comprese le spese per l'assicurazione, fornisce il dispositivo sperimentale e quello di confronto.

(Per la procedura interna cfr. Allegato 1)

Studio o sperimentazione no profit o spontaneo = sperimentazione promossa da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, che non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e che non hanno cointeresse economico con l'azienda produttrice del farmaco, dispositivo

medico o dispositivo impiantabile attivo; i risultati divengono di proprietà del promotore (non dell'industria farmaceutica); non è finalizzata né utilizzata per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro bensì al miglioramento della pratica clinica (v. D.M. 17.12.2004, art. 1).

E' uno studio direttamente rivolto alla soluzione di quesiti di rilevanza clinica, di grande utilità per i pazienti interessati e condotto direttamente dai ricercatori di istituzioni pubbliche, enti privati o da gruppi cooperativi, senza fini di lucro, il che non implica che non vi siano finanziamenti nè che non vi siano ripartizioni di compensi per il lavoro effettivamente svolto da tutti i professionisti che mettono al servizio della ricerca la loro professionalità. Il non lucro è inteso come intento generale della sperimentazione.

Se finanziata, l'importo economico si definisce contributo finalizzato, erogato da soggetti terzi (Ministero della Salute, Regione, Privati e comunque organizzazioni di vario genere sia pubbliche che private) e messo a disposizione per una finalità definita da un progetto specifico, generalmente in risposta ad un bando.

Esempio: Sperimentazione clinica che confronta una pratica clinica in uso corrente con un sistema clinico differente, il cui scopo è il miglioramento della pratica assistenziale.

Lo sponsor è un ospedale pubblico, l'idea è spontanea da parte di un ricercatore dell'ospedale.

Le spese connesse alla ricerca possono essere coperte da un contributo finalizzato.

(Per la procedura interna cfr. **Allegato 2**)

Studio spontaneo = sperimentazione no profit non finanziata.

(Per la procedura interna cfr. **Allegato 3**)

3.PROCEDURE

Per ogni tipologia di sperimentazione clinica viene individuata una specifica procedura interna, descritta nelle schede allegate come da tabella:

TIPO DI SPERIMENTAZIONE	PROCEDURA
Studio profit	Allegato 1 - Procedura A
Studio no profit	Allegato 2 - Procedura B
Studio spontaneo non finanziato	Allegato 3 - Procedura B.1