

Disciplina per l'organizzazione e il funzionamento delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) della Regione Veneto**1. Costituzione delle Unità per la Ricerca Clinica**

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

Le strutture con ridotta attività di sperimentazione possono avvalersi, previo accordo, delle URC presenti nella Regione. Anche gli ospedali privati accreditati possono istituire una propria Unità Ricerca Clinica o avvalersi di un'altra URC presente nella Regione.

2. Funzioni e organizzazione delle Unità per la ricerca clinica

Le URC sono articolate nelle seguenti specifiche aree:

*a) Biostatistica e supporto metodologico per la ricerca**

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

b) Supporto amministrativo per la ricerca condotta nelle strutture aziendali

- supporto, laddove richiesto, nella sottomissione della richiesta di autorizzazione al CET/AC;
- approfondimento degli aspetti legati alla fattibilità locale, secondo percorsi e modulistica definiti dalla Struttura Sanitaria, considerando in particolare:
 - la possibilità di includere un numero adeguato di soggetti nello studio;
 - gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
 - le risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'Unità Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale;
 - la sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
 - le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
 - la congruità degli aspetti economici;
- definizione della bozza di contratto economico previo raccordo con gli uffici aziendali preposti;
- supporto alla predisposizione delle proposte di deliberazione, atti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CET/AC;
- raccordo tra CET, ricercatori, sponsor, le UO coinvolte e le strutture amministrative
- tenuta del database degli studi clinici;

*c) Compiti per studi clinici condotti nella medicina generale/pediatria di libera scelta (allegato C1)**:*

1. gestire il Registro degli sperimentatori da aggiornarsi semestralmente;
2. verificare, insieme al direttore sanitario e/o al coordinamento dei distretti, la fattibilità locale dello studio, dopo aver:
 - inviato a tutti i medici (o solamente ai medici iscritti nel Registro degli sperimentatori nel caso di sperimentazioni farmacologiche di fase III o IV) la proposta di adesione alla sperimentazione presentata

- dal promotore;
 - raccolto le domande di partecipazione alla sperimentazione e predisposto un apposito elenco;
 - a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, predisposto il piano di formazione, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica ricerca nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;
 - valutato l'esistenza delle condizioni operative di ciascuno sperimentatore per un corretto svolgimento della ricerca, in accordo con quanto previsto dal protocollo sperimentale e dalle Good Clinical Practice;
 - verificato che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca dell'Azienda ULSS;
 - verificato che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;
 - concordato con i responsabili dei servizi sanitari dell'Azienda ULSS, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione, la disponibilità all'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali e all'allestimento di terapie personalizzate nei tempi e nei modi previsti dal protocollo (sottoscrizione del piano delle indagini e dei trattamenti). Qualora le indagini non fossero eseguibili all'interno dell'Azienda ULSS, l'URC lo comunica al proponente e predispone altre modalità di esecuzione;
 - presentato il piano dei costi della sperimentazione;
3. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CET e in particolare:
- comunica agli sperimentatori le procedure operative per l'avvio della ricerca (piano di formazione, piano delle indagini diagnostiche, piano dei costi con gli incentivi destinati agli sperimentatori, ecc.);
 - comunica le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità;
 - coordina il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione.
- d) *Monitoraggio scientifico e amministrativo/contabile/giuridico dello studio e data management*
- monitoraggio degli studi clinici – avvio, stato di avanzamento, risultati e conclusione;
 - supporto nella stesura di relazioni scientifiche e amministrative periodiche;
 - monitoraggio della corretta conduzione dello studio (secondo GCP);
 - supporto allo sperimentatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
 - monitoraggio dei costi e dei ricavi degli studi clinici, rendicontazione economica per la successiva richiesta di fatturazione al promotore, allocazione dei profitti e controllo/gestione dei fondi ricerca;
 - monitoraggio degli aspetti gestionali ed amministrativi degli adempimenti contrattuali;
 - analisi dei dati dello studio;
 - supporto all'*Internal Auditing*;
 - controllo dei processi legati alla sperimentazione clinica e monitoraggio dell'impatto sul sistema aziendale e corrispondenza con la strategia aziendale;
- e) *Iniziative di formazione*
- formazione dei ricercatori e personale coinvolto su temi legati alla ricerca clinica e all'analisi statistica;
 - promozione della ricerca clinica nelle strutture del servizio sanitario regionale, proponendosi come punto di riferimento qualificato per i promotori, gli sperimentatori, personale coinvolto, cittadini coinvolti in collaborazione con l'accademia laddove applicabile;
 - informazione ai ricercatori sui bandi di ricerca regionali, nazionali e internazionali;
- f) *Inoltre:*
- sostenere l'integrazione tra l'università e le strutture del servizio sanitario regionale;
 - sostenere partnership pubblico-privato
 - pubblicare nel sito internet istituzionale tutti i documenti di supporto inerenti la ricerca clinica accessibili all'utenza interna ed esterna (es. modulistica, *e-recruiting*);
 - garantire l'informatizzazione dei processi.

*Area obbligatoria per le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS

** Applicabile solo per le URC istituite presso le Aziende ULSS

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

L'URC necessita di personale multidisciplinare, strutturato, di alta qualificazione con le competenze specifiche nei seguenti ambiti:

- progettazione e conduzione di attività di ricerca,
- metodologia degli studi clinici, biostatistica ed epidemiologia (*laddove l'area a) sopra descritta sia implementata*),
- di farmacologia, e scienze farmaceutiche, dispositivi medici.
- gestione giuridico-amministrativo-contabile.
 - o Nello specifico sono richieste le seguenti conoscenze:
- di biostatistica, di epidemiologia e di principi di bioetica, relative al disegno, alla pianificazione, alla conduzione e alla conclusione degli *studi clinici, laddove l'area a) sopra descritta sia implementata*;
- GCP, Sistemi di Assicurazione di Qualità; Procedure Operative Standard (SOPs); Principi di Computer validation e archiviazione dati;
- discipline regolatorie, legislazione nazionale ed internazionale sugli studi clinici, documentazione europea per la richiesta di autorizzazione a una sperimentazione clinica;
- gestione e monitoraggio scientifico;
- gestione giuridico/amministrativo/contabile;
- data management degli studi clinici;
- farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza;
- lingua inglese parlata e scritta.

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

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

3. Registro Regionale della Ricerca Clinica

Il responsabile dell'URC si farà garante del corretto e puntuale svolgimento di tutte le attività affidate all'Unità e deve raccordarsi con la Segreteria del CET anche per quanto attiene agli obblighi di compilazione del registro regionale per la sperimentazione clinica. È competenza propria delle URC implementare le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici quali "*autorizzazioni avvio*", "*monitoraggio*" e "*fatturazione*". Il registro così compilato da CET e URC, ciascuno per le parti di propria competenza, costituirà per la Regione un valido strumento per monitorare l'attività sperimentale anche attraverso specifici indicatori di *performance*.

4. Finanziamento

Per quanto attiene l'aspetto finanziario, le Strutture sanitarie sede di URC devono istituire un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*. Si ritiene che, ai fini dell'adeguato sostentamento delle URC, detti introiti debbano rientrare nei proventi derivanti dagli studi *profit*, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse.

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

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

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