

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO

REGOLAMENTO AZIENDALE DISCIPLINANTE GLI ASPETTI PROCEDURALI, AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI, DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE, DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE INIZIATIVE DI RICERCA AFFERENTI ALL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO

Art.1- Oggetto del regolamento

Nella premessa dell'Atto Aziendale dell'AOUP, emanato a luglio 2020, è sottolineato che “il suo contenuto riflette i valori e i principi di organizzazione e funzionamento volti a promuovere l’integrazione delle funzioni di assistenza, didattica e ricerca” e nell’articolo 3 è dichiarato che “l’Azienda concorre allo sviluppo dell’eccellenza, attraverso l’introduzione di nuove tecnologie e di modelli organizzativi e gestionali innovativi, atti a garantire un ambiente favorevole per l’espressione dell’eccellenza clinica e assistenziale, lo sviluppo dell’attività di ricerca e di sperimentazione e la valorizzazione delle risorse professionali”.

Il presente regolamento disciplina le procedure operative per la gestione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche, dispositivi medici e studi osservazionali farmacologici nonché per gli studi osservazionali non farmacologici e spontanei da svolgersi presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo.

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” e assumono un ruolo centrale per produrre innovazione, offrire nuove opportunità di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN. 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 per i cittadini nella scelta della struttura a cui rivolgersi, che possono trovare attraente una struttura sanitaria scientificamente riconosciuta.

Da qui nasce l’esigenza di governare questo processo con l’istituzione del CLINICAL TRIAL CENTER (CTC), con il compito di fornire servizi di supporto alla ricerca clinica per tutte le tipologie di studi interventistici e non, in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali.

Il Clinical Trial Center è composto da personale dedicato, altamente qualificato e specializzato e supporta i ricercatori dell’A.O.U.P. nella gestione della sperimentazione clinica con strategie organizzative efficaci ed efficienti, che comprendono anche aspetti di natura economica finanziaria che di prassi non rientrano tra le competenze di un ricercatore.

In linea con la mission dell’Azienda, il CTC rappresenta l’interlocutore per sponsor commerciali e accademici che lo riconoscono come partner di eccellenza per lo sviluppo di farmaci innovativi o per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche per offrire ai pazienti la migliore cura disponibile.

Art. 2 Scopi e funzioni del CTC

Il CTC , costituito con deliberazione del Commissario Straordinario n. 591 del 5.5.2023, integrata con delibere nn. 731/2023, 827/2023, 1036/2024, 1067/2024 e n. 362/2025, è una articolazione funzionale interdipartimentale dell’A.O.U.P. Paolo Giaccone, il cui scopo è di fornire servizi di carattere gestionale, metodologico e amministrativo per promuovere e gestire la ricerca clinica nelle strutture aziendali.

Il CTC opera quale unico punto di riferimento per l’avvio e la gestione in tutte le fasi degli studi clinici sponsorizzati (profit) e spontanei (non profit) da svolgersi nelle strutture dell’AOUP

Il CTC ha i seguenti **scopi**:

- supporta i ricercatori che intendono avviare una sperimentazione clinica profit nella fase di sottomissione della documentazione centro-specifica;
- coadiuva i ricercatori nel processo di ideazione, progettazione, e preparazione del protocollo per studi non profit promossi dall'Azienda;
- assicura il corretto svolgimento delle attività tecnico amministrative di supporto alla predisposizione della documentazione per il rilascio della fattibilità locale della Direzione Aziendale;
- cura la negoziazione e la stipula dei contratti di sperimentazione e degli accordi di collaborazione e predispone le relative autorizzazioni;
- si occupa della gestione contabile amministrativa degli studi clinici;

Il CTC offre un portafoglio di servizi di supporto alla ricerca clinica che copre tutte le tipologie degli studi interventistici e non interventistici in linea con i più elevati standard di qualità nazionali ed internazionali. Le principali **funzioni** che caratterizzano il CTC sono:

1. **L'analisi di fattibilità dei trial clinici.**

I trial clinici proposti da promotori esterni sono analizzati **dai ricercatori**, che valutano la validità scientifica, l'interesse clinico e i risvolti sulla Sanità pubblica e dal **Clinical Trial Office (CTO)**, che fa un'analisi preliminare della disponibilità delle strutture di supporto e delle attrezzature tecniche adeguate, dell'allocazione di risorse umane ed economiche necessarie per partecipare allo studio.

2. **Le attività di autorizzazione e contrattazione per l'esecuzione dei trial clinici.**

Il Clinical Trial Office dopo l'accordo tra il ricercatore responsabile (PI) del trial e il promotore esterno è responsabile di 2 attività:

- la trasmissione della documentazione al CET o CEL a seconda delle caratteristiche dello studio. Questa attività sarà direttamente concordata tra la Segreteria del CTC e la Segreteria del CET o del CEL.
- la trasmissione della documentazione agli Uffici della Direzione Amministrativa per la firma del contratto da parte del legale rappresentante (Direttore Generale dell'AOUP), del PI e dei promotori esterni.

3. **Le attività di management dei trial clinici .**

Il Clinical Trial Office, attraverso il coordinamento delle attività del personale dedicato alle sperimentazioni presenti nel CTC (Project Manager, Study Coordinator, Data Manager) e in collaborazione con il personale delle Unità Operative che effettuano la sperimentazione (Medici e infermieri di ricerca) e il personale che si occupa anche delle sperimentazioni nelle Unità Operative di supporto (Farmacisti, Radiologi, Biologi dei Laboratori) offre un servizio di facilitazione delle procedure, di gestione del monitoraggio dei pazienti, della raccolta dei dati clinici, dei contatti con le CRO e i committenti esterni.

4. **Il Coordinamento della gestione economico-finanziaria dei trial clinici**

Il Clinical Trial Office mantiene un rapporto di collaborazione con l'area finanziaria dell'AOUP che mette a disposizione il personale dedicato alla rendicontazione, fatturazione e ripartizione dei proventi delle sperimentazioni commerciali all'AOUP, rispettando i criteri riportati in questo regolamento. Vengono altresì individuati due unità di personale dell'area economico finanziaria che cureranno l'intero processo fiscale e contabile relativo ai pagamenti dei gettoni di presenza dei componenti del CET della Regione Sicilia e del CEL Palermo 1, atteso che sono allocati, come da Decreto Assessoriali presso l'AOUP; Verrà riconosciuto un compenso che sarà determinato con determina dirigenziale mediante l'istituzione di un fondo istituito ad hoc alimentato dai fondi CEL.

5. **Le attività di farmacovigilanza**

Il CTC è collegato al sistema di farmacovigilanza dell'AOUP che in accordo con le normative e le procedure emanate dall'Assessorato della Salute, dall'AIFA e dal Ministero della Salute segue le attività di monitoraggio dell'uso dei farmaci nei trial clinici.

6. **Project management per gli studi promossi dai ricercatori di UNIPA/AOUP**

Il CTC, in collaborazione e in sintonia con i ricercatori, può organizzare e seguire la progettazione (disegno dello studio), la pianificazione e la gestione degli studi promossi dai Ricercatori di UNIPA/AOUP, anche in termini di valutazione dei costi.

Il CTC può usufruire delle competenze dei ricercatori dei Settori Scientifico Disciplinari dei Dipartimenti Universitari che hanno competenze specifiche.

7. La rendicontazione delle attività

Alla fine di ogni anno solare il Clinical Trial Office redige un report di rendicontazione che includerà tutti i trial iniziati durante l'anno, i trial che sono aperti e che arruolano ancora pazienti e i trial conclusi. Nel report di ogni trial saranno riportati i nomi dei responsabili scientifici (PI), i collaboratori medici e sanitari che si occupano della gestione dei pazienti, il numero dei pazienti arruolati e la rendicontazione economica. I dati della rendicontazione saranno comunicati alla Direzione generale dell'AOUP e saranno trasmessi ai Direttori e ai Delegati della terza missione dei Dipartimenti Universitari che li includeranno nella Scheda di Rendicontazione annuale della Valutazione della Qualità della Ricerca (VQR).

8. Le attività di promozione del Clinical Trial Center

Il Clinical Trial Center promuove la diffusione dei risultati e delle informazioni derivanti dagli studi clinici, provvede a mantenere contatti con le altre strutture sanitarie regionali che possono selezionare i pazienti che hanno l'indicazione e la disponibilità per essere inclusi nei trial clinici. Mantiene contatti con le organizzazioni di volontariato dei pazienti con malattie croniche e dei pazienti con malattie rare che sono interessate ai trial clinici innovativi e che possono divulgare i programmi di ricerca. Organizza delle azioni di promozione con le Aziende Farmaceutiche attraverso contatti con le Direzioni Mediche delle singole Aziende e attività di promozione attraverso Farmindustria per promuovere le attività di ricerca clinica.

Il Clinical Trial Center promuove l'attività svolta attraverso pubblicazioni periodiche sul sito internet dell'AOUP, i siti dei Dipartimenti Universitari e i media locali. Infine, il CTC invierà ad AIFA delle relazioni periodiche per illustrare le attività svolte.

9. La progettazione di una struttura funzionale per l'esecuzione degli studi di fase I.

Alla fine del percorso di implementazione e verifica organizzativa del CTC sarà valutata anche la progettazione e l'attivazione di una unità funzionale per la gestione delle sperimentazioni di Fase I utilizzando risorse umane qualificate, procedure e modelli organizzativi di alta qualità in grado di garantire la conduzione di questa tipologia di studi in accordo con i requisiti previsti da AIFA.

10. L'organizzazione di piani di formazione

Per sostenere questo progetto Il CTC può predisporre adeguati piani di formazione e crescita professionale specificamente dedicati ai temi delle ricerca per tutto il personale impegnato nella ricerca clinica (Corsi di Aggiornamento e Master in accordo con la Scuola di Medicina)

Art. 3 – Composizione del CTC

Il Clinical Trial Center dell' A.O.U.P. Paolo Giaccone è composto dal sottoelencato personale E resta in carica per 5 anni o fino al raggiungimento dell'età di quiescenza dal servizio ospedaliero.

Ufficio di Direzione del CTC

Presidente: Direttrice Generale o suo delegato

Direttore: Direttore Sanitario dell'AOUP o un suo delegato;

Coordinatore Scientifico: un professore ordinario con provata esperienza nell'organizzazione e gestione dei trial clinici -

Membro effettivo: Direttore dell'UOC Coordinamento Didattico assistenziale nei rapporti con il SSR

Segreteria tecnico scientifica del CTC e responsabile per i rapporti con il CET e il CEL: un dipendente della Direzione Generale dell'AOUP con riconosciuta esperienza nella gestione di studi clinici e un collaboratore nelle attività di segreteria e amministrative.

Comitato di direzione: quattro docenti universitari con provata esperienza nella conduzione di trial clinici

Comitato scientifico: docente universitario con provata esperienza nella conduzione di trial clinici - membri a chiamata e non;

Componenti esterni con comprovata esperienza e ruoli specifici: un medico di medicina generale e territoriale, un esperto nei rapporti con i pazienti;

I membri interni ed esterni "cosiddetti a chiamata" per le loro comprovate esperienze e competenze parteciperanno alle riunioni per particolari argomenti specifici.

Clinical Trial Office

Due Project manager, due Study Coordinator;

Referente delle attività Finanziarie: Il Direttore dell'UOC Economico Finanziaria con quattro collaboratori esperti nella gestione economica-finanziaria degli studi clinici, di cui uno esperto in materia fiscale.

Personale referente delle strutture dell'AOUP

Un referente della Medicina di Laboratorio

Un referente dei servizi di Radiologia

Un referente della Farmacia per la gestione dei farmaci

Un referente del Servizio di Medicina Nucleare

Un referente del servizio della Farmacovigilanza

Un referente statistico

Un referente privacy

Art. 4 – Aspetti economico-finanziari

Ripartizione delle quote economiche derivanti dagli studi di sperimentazioni profit

Le quote economiche derivanti dall'esecuzione di sperimentazioni cliniche "profit", verranno accantonate in un apposito fondo all'uopo costituito.

Le quote dovranno essere ripartite in conformità alle percentuali sotto riportate:

- 10% a copertura delle spese generali sostenute dall'A.O.U.P. per la Sperimentazione;
 - 20% a copertura dei costi previsti per il funzionamento del CTC (compensi (per i componenti della segreteria tecnica, componenti del Clinical Trial Office, componenti dell'ufficio amministrativo ed i componenti referenti delle strutture dell'AOUP), formazione, acquisto piccole attrezzature dell'ufficio, progettazione delle piattaforme);
 - 10% come premio di risultato per il Principal Investigator e i Co-Principal Investigator degli studi finanziati da sponsor esterni
 - 5% per il contributo ai Servizi di Medicina di Laboratorio, 5% al Servizio di Radiologia e al Servizio di Medicina Nucleare se coinvolti nella sperimentazione.
 - 50% a disposizione dello sperimentatore principale e ai suoi collaboratori per la gestione della ricerca del gruppo (acquisto e manutenzione delle attrezzature necessarie per la ricerca clinica, dispositivi, borse di studio, contratti per il personale interno che collabora alla ricerca, contratti per personale esterno che collabora alla ricerca, rimborsi, pubblicazioni etc...) previa autorizzazione da parte del Direttore del CTC. Parte di questa quota può essere trasferita all'amministrazione del Dipartimento Universitario del PI con richiesta motivata e dopo avere ottenuto il nulla osta del Direttore del Dipartimento e autorizzazione del Direttore Generale dell'AOUP.
- La quota da riconoscere alla Farmacia Ospedaliera viene stabilita, di volta in volta, come previsto nel contratto economico con le singole aziende farmaceutiche sponsor

Art. 5 – Organizzazione delle attività del CTC

- I ricercatori dell'AOUP che progettano trial clinici non profit e le direzioni mediche delle aziende farmaceutiche che organizzano e sponsorizzano trial profit potranno contattare il Clinical Trial Office attraverso l'indirizzo e-mail clinicaltrial@policlinico.pa.it per fissare un incontro di start-up.
- I project manager e gli study coordinator organizzeranno gli incontri tra i ricercatori interessati e i rappresentanti delle aziende farmaceutiche per valutare la fattibilità scientifica, organizzativa ed economica del trial.
- Per la progettazione, l'organizzazione e la conduzione dei trial clinici il Clinical Trial Office potrà avvalersi della consulenza tecnica del personale referente delle strutture dell'AOUP
- Le convocazioni con la definizione degli odg e la normale attività di gestione del Clinical Trial Center sono in capo al Direttore dello stesso.
- Le eventuali convocazioni straordinarie a tema possono essere indite dal Presidente o Direttore o Coordinatore Scientifico.
- Il Clinical Trial Office inoltre si occuperà
 - delle procedure per ottenere le certificazioni di qualità del CTC,
 - delle procedure per le coperture assicurative dei trial spontanei proposti dai ricercatori dell'AOUP,
 - dei rapporti con il CET e con il CEL,
 - dei rapporti tra la Direzione Generale, gli sponsor degli studi clinic profit e i Principal Investigator per la firma dei contratti.
 - Il referente delle attività finanziarie del CTC e i suoi collaboratori si occuperanno della ripartizione dei profitti dei trial clinici come previsto nell'Art 4 di questo regolamento.
- I componenti del CTC si riuniranno in presenza o per via telematica almeno due volte al mese, al di fuori dell'orario di lavoro istituzionale, per organizzare, gestire e rendicontare le attività previste.

Potranno essere organizzate riunioni straordinarie a tema in caso di segnalazioni eventi avversi, aggiornamenti normativi urgenti, criticità gestionali e/o amministrative, per le quali si procederà ad invitare esclusivamente il personale all'uopo indicato del CTC interessato dell'argomento da trattare.

Verrà riconosciuto un gettone di presenza pari a 300,00 Euro ai: segreteria tecnica scientifica, i componenti del clinical trial office, i componenti collaboratori dell'Ufficio Amministrativo e il personale referente delle strutture dell'AOUP. che parteciperanno alla riunione. La somma sarà resa disponibile dagli accantonamenti derivanti dai proventi erogati dalle Aziende Farmaceutiche che sponsorizzano i trial clinici profit. Il CTC presenterà alla Direzione Strategica una rendicontazione semestrale, al fine di procedere ad una attività di monitoraggio volte a migliorarne la performance. Ogni inizio di anno il CTC presenterà un bilancio previsionale ove verranno stabilite le modalità di ripartizione della quota di risorse riservata all'Organo (corsi, acquisti vari, rimborso spese, compensi). Quota delle somme residue a fine anno saranno distribuite in parti uguali ai componenti, così come individuati all'art. 4 del presente regolamento, nella percentuale stabilita collegialmente.

Art. 6 Strutture del CTC

La AOUP metterà a disposizione del CTC dei locali in grado di ospitare il Clinical Trial Office, la Direzione e la Segreteria. I locali devono avere una struttura di collegamento dei computer per creare una rete intranet necessaria per la gestione del CTC. Il Clinical Trial Office deve essere fornito di postazioni complete di computer e stampanti centralizzate per la gestione del CTC e di una piattaforma di gestione dei processi di ricerca clinica. Sarà progettata una piattaforma che permetta la gestione e il monitoraggio di tutti i processi regolatori, tecnico-amministrativi ed economici svolti all'interno del CTC e che colleghi il CTC con le strutture regolatorie della regione (CET dell'Assessorato della Salute e CEL dell'Azienda Policlinico di Palermo) e che permetta un interscambio continuo anche con altre Regioni e le strutture regolatorie centrali (ministero della Salute, AIFA). La piattaforma offrirà un servizio applicativo completo ed integrato, per consentire a tutti gli stakeholder coinvolti (sperimentatori, Clinical Trial Office, Comitato Etico Territoriale, Farmacia, Direzioni, Uffici amministrativi, Regioni, Sponsor) di monitorare i percorsi della ricerca clinica condotta nell'Azienda

Policlinico/Università di Palermo sia da un punto di vista scientifico che da un punto di vista amministrativo ed economico.

La piattaforma comprenderà dei moduli applicativi dedicati ai vari punti della gestione della ricerca clinica e in particolare: valutazione della appropriatezza scientifica e fattibilità organizzativa degli studi clinici;

- l'autorizzazione degli studi clinici da parte del Comitato Etico Territoriale;
- la gestione dei farmaci e dei dispositivi che devono essere sperimentati;
- la pianificazione e rendicontazione economica degli studi,
- il monitoraggio dei pazienti che sono inclusi negli studi clinici e dello stato di avanzamento di ogni studio;
- la gestione dei contratti con i promotori

Il Direttore del Clinical Trial Center
Prof. Alberto Firenze