



	<p>REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA" NOVARA <b>DIREZIONE SANITARIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI</b> Direttore Dr. Andrea Capponi <b>CLINICAL TRIAL CENTER</b></p>	
	<p>REG_AOU_4-015</p>	
<p><b>REGOLAMENTO CLINICAL TRIAL CENTER AZIENDALE</b></p>		

**Emissione: Aprile 2023**



## Sommario

RIFERIMENTI NORMATIVI .....	3
SCOPO .....	4
CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
IL CLINICAL TRIAL CENTER .....	4
ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL CTC .....	4
IL BOARD DIREZIONALE.....	4
PARTI INTERESSATE.....	5
PROCESSI ORGANIZZATIVI DEL CTC .....	6
RESPONSABILITA' DEL CTC .....	7
ENTRATA IN VIGORE E DURATA DEL REGOLAMENTO .....	8

## RIFERIMENTI NORMATIVI

### Norme Internazionali

- Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- Regolamento 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE
- REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- Dichiarazione di Helsinki - Principi etici per ciò che concerne la sperimentazione umana. 64a Assemblea Generale della WMA. Fortaleza, Brasile, ottobre 2013

### Leggi Nazionali

- Decreto 31/12/2021: Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014.
- Decreto Legislativo n. 52 del 14 maggio 2019: Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3
- Decreto Legislativo n. 101 del 10/08/2018: Decreto che recepisce il Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati (GDPR)
- Decreto 7/09/2017: Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica
- Determina AIFA n. 809/2015 del 19/06/2015: Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200
- DM 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico"
- D.Lgs n. 200 6/11/2007: Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali
- DM 17/12/2004: Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
- D.Lgs n.211 24/06/2003: Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- Decreto Ministeriale 15 luglio 1997: "Recepimento delle linee guida europee di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- Decreti attuativi del 26, 27 e 30 gennaio relativi al nuovo regolamento (UE) n 536/2014 sui Comitati Etici

### Raccomandazioni e Linee guida

- Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- Provvedimento Garante Privacy: Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali.
- GCP: Guideline for good clinical practice E6 (R2)
- Delibera AOU N. 303 del 24/05/201 – Modifica e integrazione struttura del Clinical trial Center

- Delibera AOU n° 243 del 29/05/2014 - Istituzione Clinical Trial Center (CTC)
- Delibera AOU n° 15 del 15/01/2015 – Approvazione “regolamento relativo all’effettuazione di Sperimentazioni cliniche e studi osservazionali spontanei o finanziati da Enti privato o pubblici presso le strutture sanitarie dell’AOU di Novara”

## SCOPO

Scopo del presente documento è quello di regolamentare l’attività del Clinical Trial Center (CTC) definendone la struttura, le funzioni e le interazioni nell’ambito dell’organizzazione aziendale.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento trova applicazione in tutte le attività del CTC e, di conseguenza, in tutti i processi aziendali nell’ambito della ricerca clinica:

- Pianificazione e coordinamento generale delle azioni di competenza delle diverse strutture aziendali riguardanti la gestione degli studi clinici sperimentali
- Supporto alle Strutture dell’AOU di Novara nella gestione degli studi sperimentali profit e no profit al fine di implementare la ricerca scientifica ed integrare le conoscenze che ne derivano trasferendole nella pratica clinica in modo da offrire ai pazienti trattamenti più innovativi
- Promozione della massima diffusione dei risultati e delle informazioni derivanti dagli studi clinici
- Gestione economico-amministrativa dei progetti di ricerca

## II CLINICAL TRIAL CENTER

Il CTC è la struttura che funge da centro di Coordinamento e Controllo della Ricerca Clinica aziendale. Il CTC garantisce un’efficace interfaccia tecnica tra la Direzione Sanitaria, i Promotori e gli Sperimentatori di studi clinici, e supporta la Direzione Strategica nell’identificazione degli studi potenzialmente effettuabili in azienda e nel monitoraggio dello svolgimento degli stessi.

## ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL CTC

L’assetto organizzativo del CTC Aziendale si compone di:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore CTC - Direttore Sanitario dei Presidi Ospedalieri
- Referente CTC appartenente alla SCDO DSPO
- Referente Qualità CTC
- Referente Amministrativo

L’assetto organizzativo viene formalizzato attraverso l’Organigramma del CTC.

Il CTC si avvale del Board Direzionale con competenze sanitarie, tecniche ed amministrative proprie.

## IL BOARD DIREZIONALE

Il Board del CTC, presieduto dal Direttore Sanitario e Coordinato dal Direttore Sanitario dei Presidi Ospedalieri, svolge funzioni di indirizzo strategico nell’ambito delle proprie attività ed il suo assetto organizzativo prevede i seguenti componenti titolari:

- Direttore Sanitario Aziendale
- Direttore CTC - Direttore Sanitario dei Presidi Ospedalieri
- Referente Sanitario CTC appartenente alla SCDO DSPO
- Referente Certificazione e Accreditamento Aziendale
- Direttore SC Farmacia

- Direttore Medico Unità Fasi 1

Nel Board è inoltre prevista la presenza di almeno 3 componenti a nomina del Direttore del CTC tra i Direttori di Struttura, dipendenti dell'AOU Maggiore della Carità di Novara, che conducono il maggior numero di sperimentazioni cliniche o che hanno un incarico presso l'Università del Piemonte Orientale.

I componenti a nomina del Direttore del CTC hanno un incarico di durata triennale, rinnovabile.

L'incarico prevede l'obbligo di partecipazione agli incontri ordinari e straordinari su decisione del Direttore del CTC.

Una volta acquisite le nomine, la Segreteria CTC redige l'Elenco dei Componenti.

### Attività del Board Direzionale

Il Board del CTC si riunisce istituzionalmente almeno 2 volte all'anno con lo scopo di:

- fornire un indirizzo strategico sia per l'evoluzione del CTC che per la promozione dell'attività scientifica in AOU
- individuare gli aspetti emergenti nel panorama scientifico nazionale ed internazionale della ricerca e proporre nuovi sistemi di approccio alle sperimentazioni
- proporre interventi tecnico-organizzativi e relazionali per elevare la qualità generale e l'integrità formale e sostanziale del sistema di ricerca aziendale

Durante la prima riunione annuale del Board (entro il mese di marzo) viene effettuato il "Riesame della Direzione" relativo all'attività dell'anno precedente e viene discusso e concordato il Piano Annuale che riporta gli obiettivi di evoluzione e miglioramento del CTC: tale Piano prevede sia un programma strategico di ricerca aziendale che un piano di sviluppo ed attuazione della ricerca e viene trasmesso alla Direzione Aziendale per verifica ed approvazione.

A fronte di particolari problematiche (circolari AIFA, richiesta di adesione ad attività proposte da altre Istituzioni Sanitarie ...) il Board si riunisce in via straordinaria.

Tutti gli incontri del Board sono verbalizzati a cura del Referente Sanitario CTC.

Attraverso il Verbale degli incontri vengono definite decisioni e mandati affidati per l'incontro successivo e le responsabilità coinvolte nonché rendicontato lo stato di avanzamento dei lavori.

La convocazione del Board viene inviata via E-Mail a tutti i Componenti.

Il Verbale del Board viene inviato sia ai Componenti che alla Direzione Aziendale per conoscenza ed eventuali seguiti di competenza.

## PARTI INTERESSATE

Il CTC promuove, supporta e coordina la ricerca clinica all'interno dell'AOU Maggiore della Carità avendo come interlocutori e committenti, interni ed esterni, gli *Stakeholders* elencati nella Tabella 1.

**Tabella 1: Stakeholders del CTC**

INTERNI	ASPETTATIVE
Centri di Sperimentazione	- Efficienza e rapidità nei processi amministrativi e di raccordo con Promotori e con Strutture aziendali di supporto e trasversali. - Qualità del supporto nella stesura dei documenti
Direzione Aziendale	- Qualità ed efficienza nella promozione, gestione e divulgazione della ricerca clinica aziendale

Strutture aziendali trasversali (GEF, GEC, TecBIO, CED, S.C.D.O. DSPO e S.C. Servizio legale, patrimoniale e personale)	- Efficienza nei processi di raccordo con i Centri di Sperimentazione e i Promotori
Strutture aziendali di supporto (Diagnostica per immagini, Farmacia, Cardiologia...)	- Efficienza nei processi di raccordo con i Centri di Sperimentazione: percorsi di prenotazione degli esami, ripartizione ecc.
<b>ESTERNI</b>	<b>ASPETTATIVE</b>
Promotori (Aziende farmaceutiche, Fondazioni)	- Rapidità, efficienza nei processi di raccordo con i Centri di Sperimentazione e con le strutture aziendali trasversali e di supporto coinvolte - Qualità del servizio di supporto alla ricerca clinica
Cinical Research Organizations (CRO)	- Rapidità, efficienza nei processi di raccordo con i Centri di Sperimentazione e con le strutture aziendali trasversali coinvolte - Qualità del servizio di supporto alla ricerca clinica
Altre Aziende Sanitarie	- Disponibilità al networking - Disponibilità alla condivisione di documenti
Associazioni Pazienti	- Qualità della ricerca clinica
Regione Piemonte	- Qualità della ricerca clinica - Puntualità nelle rendicontazioni degli studi - Efficienza nella diffusione/promozione di bandi di ricerca
Ministero Salute	- Qualità della ricerca clinica - Puntualità nelle rendicontazioni degli studi - Efficienza nella diffusione/promozione di bandi di ricerca
Università	- Supporto aziendale alla ricerca accademica - Disponibilità alla condivisione e alla collaborazione nel promuovere la ricerca e le interazioni tra Ospedale e Università - Disponibilità di tutoraggio per tirocinii e tesi di laurea nell'ambito delle sperimentazioni cliniche
Comitato Etico	- Efficienza e rapidità nella valutazione e autorizzazione alla sottomissione degli studi clinici presentati

## PROCESSI ORGANIZZATIVI DEL CTC

Le funzioni del CTC aziendale sono così riassunte:

### Analisi fabbisogni di ricerca e strategie aziendali

- coordinamento generale delle azioni di competenza delle diverse strutture aziendali riguardanti la gestione degli studi clinici sperimentali
- ottimizzazione delle procedure per la conduzione e la gestione della ricerca clinica, prendendo spunto dalle esperienze di *best practices* nazionali ed internazionali
- divulgazione ai professionisti aziendali informazioni relative ad opportunità di attivazione in Azienda di studi finanziati
- stimolo per le Strutture Aziendali ad investire nella ricerca scientifica profit e no-profit, valorizzando il fattore "innovazione"

- erogazione agli sperimentatori che ne necessitino di informazioni sulla Good Clinical Practice, e supporto informativo e pratico in merito agli aspetti metodologici e sulla normativa sia Nazionale che Aziendale per la conduzione di studi clinici
- offerta di opportunità di stage formativi / tesi di laurea / specializzazione o Master nell'ambito della gestione delle Sperimentazioni Cliniche
- centralizzazione gli studi clinici (unico riferimento per gli sperimentatori e per gli sponsor, sia per gli aspetti di natura sanitaria che per gli aspetti di natura gestionale ed amministrativa)
- funzione di raccordo per la sorveglianza degli aspetti di Good Clinical Practice in relazione all'avvio di eventuali processi di certificazione e accreditamento

#### **Gestione del Piano Strategico:**

- erogazione dei servizi di front office e back office agli sperimentatori, alle strutture cliniche ed amministrative aziendali, alle imprese del settore farmaceutico e biotecnologico ed alle Istituzioni pubbliche e private coinvolte in attività di ricerca e sperimentazione
- gestione dei rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi o iniziative di ricerca assimilabili, al fine di svolgere funzione di facilitatore nell'esecuzione di studi scientifici nell'AOU
- gestione dei rapporti con il Comitato Etico Interaziendale
- funzione di raccordo tra gli sperimentatori, Promotori e il Comitato Etico interaziendale
- funzione di raccordo con i Data Manager/ Study Coordinators aziendali
- supporto alla Direzione Aziendale nel processo di analisi e autorizzazione degli studi o attività di ricerca assimilate
- supporto alla Direzione Aziendale (titolare del trattamento dei dati personali) nel garantire il rispetto della normativa vigente in termini di Trattamento Dati
- governo e monitoraggio dei processi amministrativi legati all'iter degli studi clinici: fatturazione, ripartizione incassi, analisi dell'andamento degli studi, gestione emendamenti, contatti con Promotori, ecc.
- supporto alla gestione dei progetti di ricerca (ricerca finalizzata del Ministero della Salute, PNRR, ecc): delibere, gestione degli aspetti economico-amministrativi e interfaccia tra PI e Istituzioni.

#### **Rendicontazione e divulgazione dell'attività di ricerca clinica aziendale:**

- diffusione e visibilità della ricerca clinica aziendale (tramite sito aziendale, pubblicazioni)
- rendicontazione attività al Board del CTC

Per quanto riguarda le attività operative di dettaglio del CTC si rimanda alle specifiche procedure relative alle attività del CTC.

## **RESPONSABILITA' DEL CTC**

Rispetto alle sue funzioni il CTC è responsabile:

- della diffusione all'interno dell'Azienda di opportunità di finanziamento della ricerca clinica (Bandi, programmi di ricerca nazionali o internazionali, ecc)
- del percorso di autorizzazione ed avvio di studi clinici
- della puntuale rendicontazione dei dati relativi agli studi clinici sperimentali
- della corretta remunerazione degli studi e della corretta attribuzione dei proventi alle strutture coinvolte
- della diffusione dei dati ufficiali relativi alle attività sperimentali realizzate dall'Azienda
- della interazione con le varie strutture aziendali e non, ai fini del corretto funzionamento dell'attività, in particolare:
  - Direzione Aziendale
  - Board Direzionale
  - Sperimentatori



- Data Manager aziendali
- Ditte/CRO
- Comitato Etico
- Farmacia Ospedaliera
- Gestione Economico Finanziaria
- Tecnologie Biomediche
- Laboratori
- Potenzialmente tutte le strutture Aziendali

## ENTRATA IN VIGORE E DURATA DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento entra in vigore il giorno della sua approvazione e ha una validità di 3 anni salvo necessità di modifiche ed integrazioni prima della sua scadenza.

Il Regolamento può essere modificato prima della scadenza su richiesta del 50% più uno dei componenti del Board.

Redatto: Referenti CTC – SC DSPO Dr.ssa Simona Perga  Referente Qualità CTC - SC DSPO Collab. Amm.vo M.C. La Marca	Verificato: Componenti Board CTC  Prof. G. Gaidano Dir. Ematologia  Prof. A. Gennari Dir. Oncologia  Prof. P. Savoia Dir. Dermatologia  Dr.ssa A. Pisterna Dir. Farmacia  Prof. G. Bona Rappresentante UNI UPO  Prof. A. Dal Molin Rappresentante DISPA	Approvato: Direttore CTC Dr. A. Capponi  Direttore Sanitario Dr.ssa D. Kozel	Data emissione: come da delibera	Stato documento: Vers. 1 
REG_AOU_4-015 Regolamento Clinical Trial Center - Vers.1 Aprile 2023.doc			Pag. 8 di 8	