



Valutazione fattibilità locale sperimentazioni e studi proposti in ambito aziendale ASST PG23 / Istruzioni operative per promotori e ricercatori coinvolti & FAQ

IO Fattibilità locale sperimentazioni ASST-PG23 rev. 1.01- 05.2017

La verifica della fattibilità locale delle sperimentazioni proposte in ASST-PG23 prevede:

1. sostenibilità organizzativa, sia per le attività di centro sperimentatore che eventualmente per quelle di promotore;
2. sostenibilità economica e di risorse umane;
3. validazione di congruenza coperture assicurative e specifica polizza, se prevista;
4. validazione del testo di contratto da sottoscrivere con il promotore e/o con il finanziatore, e dei contratti con eventuali altri centri satellite o subfornitori nel caso di studi multicentrici promossi da ASST;
5. valutazione di coerenza normativa e sostenibilità della gestione di farmaci e dispositivi il cui utilizzo sia previsto in ambito aziendale nella sperimentazione proposta.

La verifica viene condotta in collaborazione con la Segreteria del Comitato Etico cui vengono affidati i relativi esiti da trasferire al Comitato Etico per le valutazioni di sua competenza.

Gli aspetti correlati ai punti 1-4 vengono valutati dall'ufficio per le sperimentazioni, CTC che opera presso la struttura di Marketing; l'ufficio ha la responsabilità per conto dell'ASST della gestione delle procedure amministrative, della valutazione di fattibilità locale propedeutica alla valutazione del CE e della autorizzazione della attività, della gestione degli aspetti contrattuali, di monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca attivati.

Gli aspetti correlati al punto 5 vengono valutati dal direttore responsabile della Farmacia.

La valutazione di fattibilità locale deve poter essere completata entro la data di sottomissione della documentazione definitiva posta all'attenzione del CE presso la sua segreteria (per cui è prevista come data limite quella del 20° giorno antecedente alla data della seduta al cui o.d.g. venga iscritta la richiesta).

Per consentire una efficace analisi dei documenti, **il promotore** dello studio che intende proporre la realizzazione presso strutture della ASST **fornirà tutti i materiali al CTC nella fase più precoce possibile (e comunque nella forma definitiva almeno 25 giorni prima della scadenza prevista al punto precedente per la trasmissione alla segreteria del CE)** in modo che possano essere valutati congiuntamente alla struttura presso cui si svilupperà lo studio, allo sperimentatore individuato quale PI e al direttore della Farmacia.

La documentazione verrà trasmessa preferibilmente in formato elettronico e tramite mail all'indirizzo ctc@asst-pg23.it

In tale documentazione dovranno comunque essere compresi:

- Protocollo completo della sperimentazione
- Flow chart delle attività previste
- Bozza di contratto e relativa proposta economica ove prevista
- Coperture assicurative previste a carico del promotore



Per ciascun progetto viene individuato da ASST nominativamente il professionista che svolgerà il ruolo di PI, che assumerà in ambito aziendale le responsabilità e gli obblighi previsti dalle normative per il progetto in valutazione.

Il PI ha l'incarico in questa fase di allestire la documentazione di propria competenza necessaria alla valutazione per formulare, in collaborazione con CTC, la valutazione del progetto proposto dal Promotore mediante compilazione dei format previsti in ordine a:

- giudizio di condivisione di appropriatezza scientifica, obiettivi, scelte metodologiche del protocollo, fattibilità scientifica in ambito aziendale tenendo conto dell'idoneità professionale delle risorse umane e tecnologiche, della numerosità della casistica richiesta per l'arruolamento ecc.
- valutazione specifica del carico di attività connesso alle attività previste dal protocollo di sperimentazione rispetto alle abituali procedure diagnostiche o terapeutiche applicate, riferite a:
 - a. indagini diagnostiche strumentali e visite o interventi specialistici previsti nel protocollo da considerarsi aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica o che necessitino di esecuzione programmata con calendarizzazione in liste di attesa separate e che non sono da porsi a carico del SSN;
 - b. necessità di attrezzature aggiuntive, materiali inventariabili e di consumo, farmaci sperimentali, controllo ed eventuale placebo;
 - c. quantificazione in termini di ore-uomo del personale da dedicare alle attività aggiuntive previste dalla ricerca per le attività cliniche, organizzative e gestionali, data management ecc.; le quantificazioni complessive sono da ripartire per i diversi settori aziendali coinvolti e per tipologie di professione (medico, farmacista, altri dirigenti sanitari, infermiere o altre professioni sanitarie, altre figure del comparto ecc.);
 - d. altre eventuali attività aziendali o dei ricercatori, necessarie allo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione (quali, a titolo di esempio, spese di pubblicazione, rimborsi spese trasferte, partecipazione a convegni o presentazioni della ricerca ecc.)

La valutazione del carico di attività richieste e della relativa copertura dei costi previsti viene effettuata dal PI, che deve documentare il coinvolgimento dei responsabili di tutte le strutture aziendali necessarie alla conduzione dello studio per le attività richieste oltre la normale pratica clinica, e deve essere approvata dal direttore della USC presso cui si svolgerà la sperimentazione, se diverso dal PI.

È utile per facilitare questa valutazione la registrazione dei dati su foglio elettronico (All. C) da richiedere a CTC nella versione più aggiornata al momento della sua compilazione. È in fase di validazione e rilascio il software "ALFRED", accessibile via web, predisposto a tale scopo con FROM, che sostituirà il format Excel in uso facilitando la compilazione la circolazione del flusso di informazioni tra tutti i soggetti coinvolti (PI / CTC / Strutture coinvolte / Farmacia / CE ecc.).

Per una informazione di dettaglio sugli aspetti non trattati nel presente documento i promotori possono consultare il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche" disponibile sul sito web della Azienda.



FAQ

Quale criterio utilizza PG23 per valorizzare le prestazioni diagnostiche o le procedure che si rendono necessarie per la sperimentazione?

Le prestazioni di norma eseguite per le sperimentazioni sono inserite nel Tariffario aziendale per la solvenza che viene periodicamente aggiornato e deliberato; il tariffario può essere richiesto al CTC o scaricato dal sito web. Qualora, per le prestazioni di diagnostica per immagini, il protocollo dello studio preveda criteri specifici di refertazione con impegno aggiuntivo rispetto alla normale diagnostica richiesta dalla clinica sono previste tariffe differenziate che includono l'extra-time di impegno richiesto al medico in questi casi; il ricorso a queste tariffe viene preventivamente condiviso e validato da PI, UOC coinvolta e promotore.

Tutte le prestazioni richieste sono da considerare a carico del promotore che finanzia la sperimentazione?

No, sono a carico del promotore solo le prestazioni indicate dal protocollo dello studio che non rientrano nelle procedure diagnostiche previste nella normale pratica clinica a carico del SSN.

Qualora per prestazioni che pure siano comprese in questi normali protocolli diagnostici, il protocollo sperimentale richieda l'esecuzione con cadenze e tempistiche vincolanti non compatibili con la gestione nell'ambito del SSN e delle sue liste di attesa, le prestazioni vengono trattate, e sono da rimborsare con le tariffe previste, come prestazioni aggiuntive: vengono eseguite in agende ambulatoriali specificamente attivate per garantire tempi di esecuzione previsti dal protocollo.

Sono previsti costi a carico del promotore per le attività gestionali e di carattere generale a carico dell'Azienda?

Sì, per la partecipazione alle spese di istruttoria, di quelle di avvio e gestione nell'arco del primo anno di attività è previsto un importo forfettario di 2.000 euro a carico del finanziatore dello studio; è previsto inoltre un contributo di 1.500 euro per ogni anno successivo al primo nel quale siano da svolgersi attività cliniche per i pazienti arruolati o da arruolarsi. Questi importi comprendono la copertura dei costi stimati per impegno amministrativo, per quelli di conservazione dei documenti essenziali della sperimentazione e vengono fatturati all'avvio dello studio ed all'inizio di ogni anno solare successivo a quello di avvio. Gli altri costi aziendali collegati alle attività cliniche o diagnostiche oltre la normale pratica clinica sono compresi nelle tariffe per le prestazioni stesse.

Quali sono modalità e tempi per arrivare alla sottoscrizione del contratto tra PG23 e promotore?

Alla data della sottomissione dello studio per la approvazione da parte del Comitato etico il promotore deve avere concluso la negoziazione del contratto con il CTC aziendale: l'accordo sul testo e sui termini economici di copertura dei costi per PG23 sono elemento essenziale per l'esito positivo della valutazione di fattibilità locale. Anche la polizza assicurativa, quando è necessario garantire la copertura da parte del promotore, deve essere fornita in questa fase. È necessario pertanto attivare per tempo la procedura negoziale e fornire tutti i dati e gli elementi necessari in modo da potere, entro pochi giorni dalla approvazione del CE, sottoscrivere il contratto che è stato



già predisposto nella versione definitiva condivisa ed avviare in tempi brevi la sperimentazione.

Come viene quantificato l'impegno per l'attività aggiuntiva richiesta per la conduzione dello studio e la corretta applicazione del protocollo?

PG23 chiede a chi sarà responsabile della conduzione dello studio di stimare in ore uomo il volume di attività ragionevolmente prevedibile per la corretta conduzione dello studio che sarà richiesta per attività aggiuntive, che non sono da porre a carico del SSN, a medici, infermieri, farmacisti, data manager ecc. Questi costi devono trovare copertura nei contributi contrattualizzati con lo sponsor, sia che questi siano stati proposti per singole prestazioni che cumulativamente per caso arruolato.

Come mai per alcune sperimentazioni PG23 propone di attivare con lo sponsor un contratto che prevede il coinvolgimento di FROM?

L'attività della Fondazione per la Ricerca (FROM) consiste, in base ad un accordo di partnership reciproco, nel supportare le sperimentazioni da svolgersi presso il nostro ospedale nelle varie fasi di sviluppo e gestione dei progetti di ricerca fornendo, tutte le volte che si rende necessario, il proprio contributo operativo, a supporto di tutte le esigenze non strettamente cliniche (di cui l'ASST si fa invece carico direttamente) impegnando proprio personale e la propria organizzazione, in particolare per le attività di data management, di quelle di supervisione e verifica delle procedure qualitative ecc. Questa collaborazione consente di impegnare nella ricerca personale qualificato e motivato che, con un rapporto stabile e continuativo, garantisce la gestione professionale di tutte le procedure previste dal sistema qualità interno da applicare alle sperimentazioni.

Quando nella conduzione della sperimentazione ASST e FROM sono coinvolte insieme, ciascuna per la parte di sua competenza, procede ad assumere i relativi impegni contrattuali con i finanziatori degli studi.

Quanto tempo prima occorre inviare la documentazione al CTC per attivare la procedura di valutazione della fattibilità locale?

Il prima possibile, e comunque non oltre 45 giorni prima della seduta del comitato etico nella quale si intende richiedere la valutazione dello studio: tale tempistica è quella necessaria per consentire la valutazione dei documenti e la negoziazione del testo del contratto tra promotore e centro. In questo modo sarà possibile garantire la pronta sottoscrizione del contratto una volta ottenute tutte le autorizzazioni necessarie all'avvio dello studio. Tale attività, nell'ottica di applicazione del Regolamento europeo 536/2014, consentirà di ridurre i tempi di attivazione del centro clinico, garantendo la concreta fattibilità della esecuzione della sperimentazione presso la ASST.