

Processi autorizzativi e amministrativi

La Ricerca Clinica:

introduzione alla ricerca scientifica secondo standard di et

Nel processo di **gestione della documentazione** si riconoscono, rispetto ai tempi dello studio clinico, tre fasi

Primo paziente

Ultimo paziente

PRIMA	DURANTE	DOPO
<u>ATTIVAZIONE del centro</u> 1	<u>IN ITINERE durante l'arruolamento</u> 2	<u>CHIUSURA:</u> 3



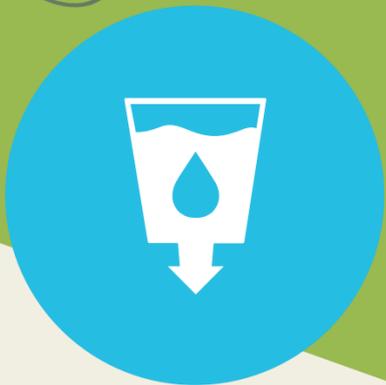
**IL PI CHIEDE
AUTORIZZAZIONE
per sè e per la sua
squadra
ALLA DIREZIONE
GENERALE/SANITARIA
della propria Azienda**



Messaggio del Direttore

**RELAZIONE
AUTPORIZZATIVA A:
- PI
-CE**

Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211



Centro C



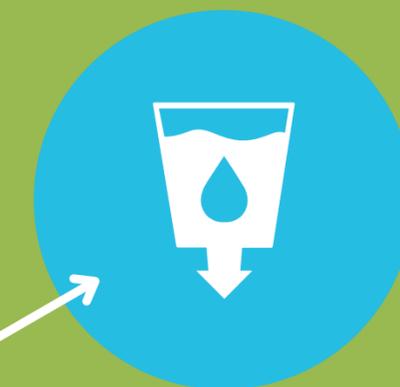
Centro D



Centro E



Centro
COORDINATORE



Centro A



Centro B

**Attivazione del
centro**

Avvio del protocollo

**PARERE DEL COMITATO ETICO LOCALE
DETERMINA AUTORIZZATIVA LOCALE**

CONTRATTO



SIV

PRIMA VISITA AL CENTRO

Start It Up!

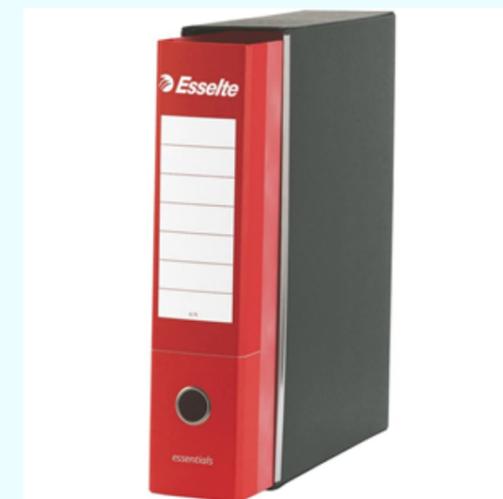
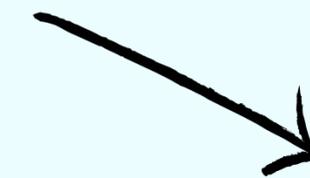


il primo paziente!

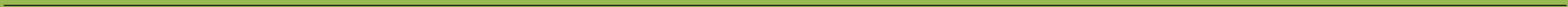


Segnalazione al CE --> INIZIO della SPERIMENTAZIONE

PRESA D'ATTO del CE



FASE DI ARRUOLAMENTO



Passi successivi che coinvolgono il CE

AGGIORNAMENTI

Relazioni di attività ANNUALI

EVENTUALITA'

EMENDAMENTI

CAMBIO PI

SAE

Al Responsabile della Direzione Medica Ospedale

Biella, 25 giugno 2015

Oggetto: Report sullo stato di avanzamento **Studio Clinico** XXXXX.....

Di seguito il nostro Rapporto Annuale relativo ai progressi dello studio in oggetto, da comunicare al C.E. di riferimento, secondo GCP.

a) Titolo dello studio: Studio nazionale, di fase IIIb, prospettico, a due coorti, non randomizzato..

Sperimentatore Principale: Dr. YYYY

b) Data inizio arruolamento: 23/4/14 (ingresso primo paziente)

c) Numero soggetti attualmente arruolati: 8

numero soggetti attualmente randomizzati: 7

d) Eventi avversi seri intercorsi: 0

e) Ritiro del consenso informato: 1

f) Violazioni al protocollo: 3 (099, 003, 002)

g) Abbandono studio n. pazienti: 0

Cordialità e saluti

Dr. Elisa Perfetti

Pharm MSc / Clinical Trial Coordinator

AGGIORNAMENTO

EVENTUALITA'

EMENDAMENTI = cambiamento

CAMBIO CONSENSO INFORMATO

CAMBIAMENTO attività /esami

AGGIORNAMENTO A LIVELLO
CONTRATTUALE

NUOVA DETERMINA AUTORIZZATIVA



Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211



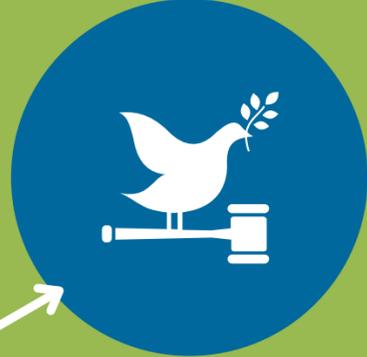
Centro C



Centro D



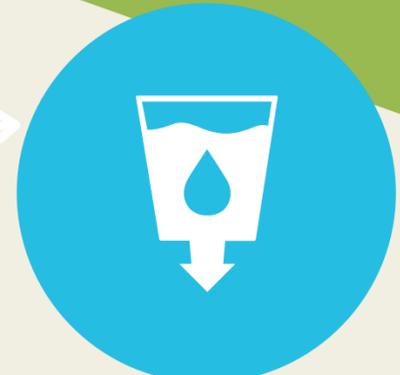
Centro E



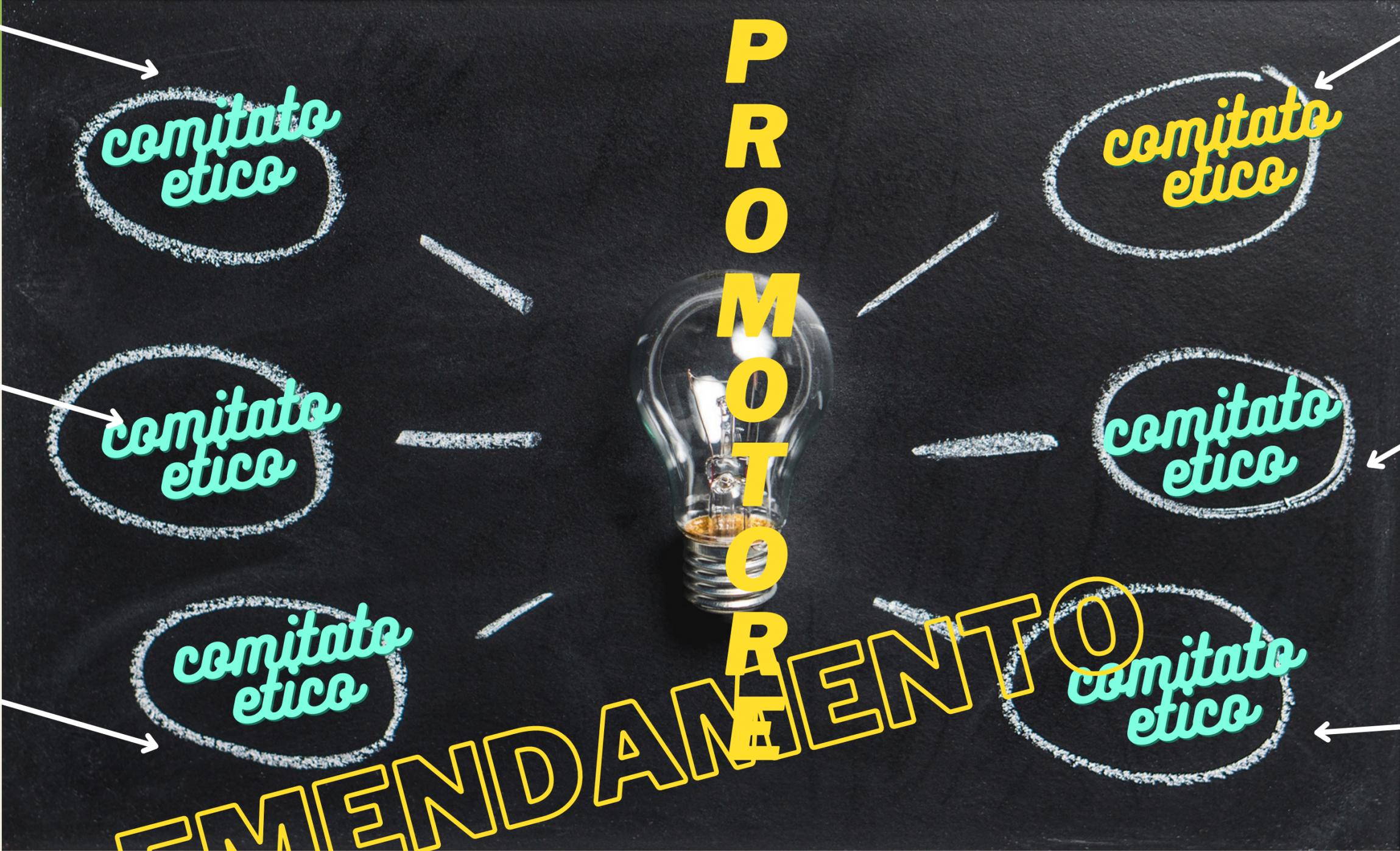
Centro
COORDINATORE



Centro A



Centro B



P
R
O
M
O
T
O
R
E

EMENDAMENTO

comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico



DIREZIONE

COMITATO ETICO LOCALE

PROMOTORE

CAMBIO DI PI

CV
GCP

Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211



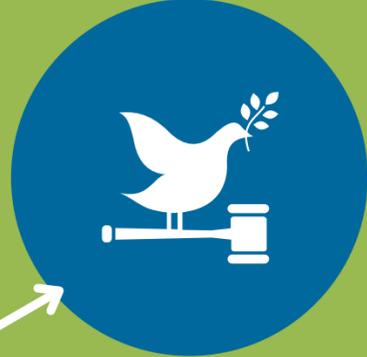
Centro C



Centro D



Centro E



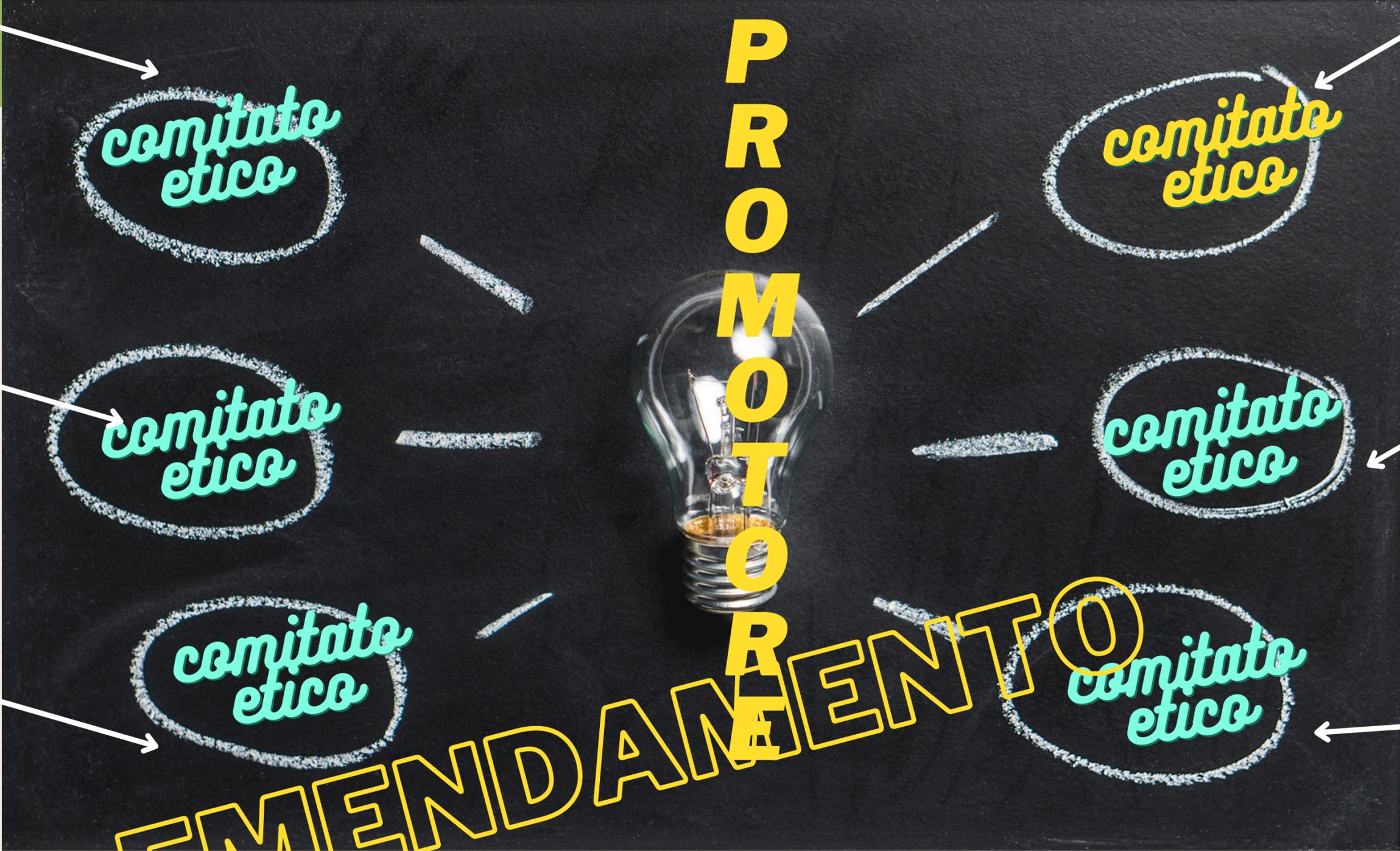
Centro
COORDINATORE



Centro A



Centro B



comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico

comitato etico

EMENDAMENTO

P
R
O
M
O
T
O
R
E

SEGNALAZIONE SAE



DIREZIONE

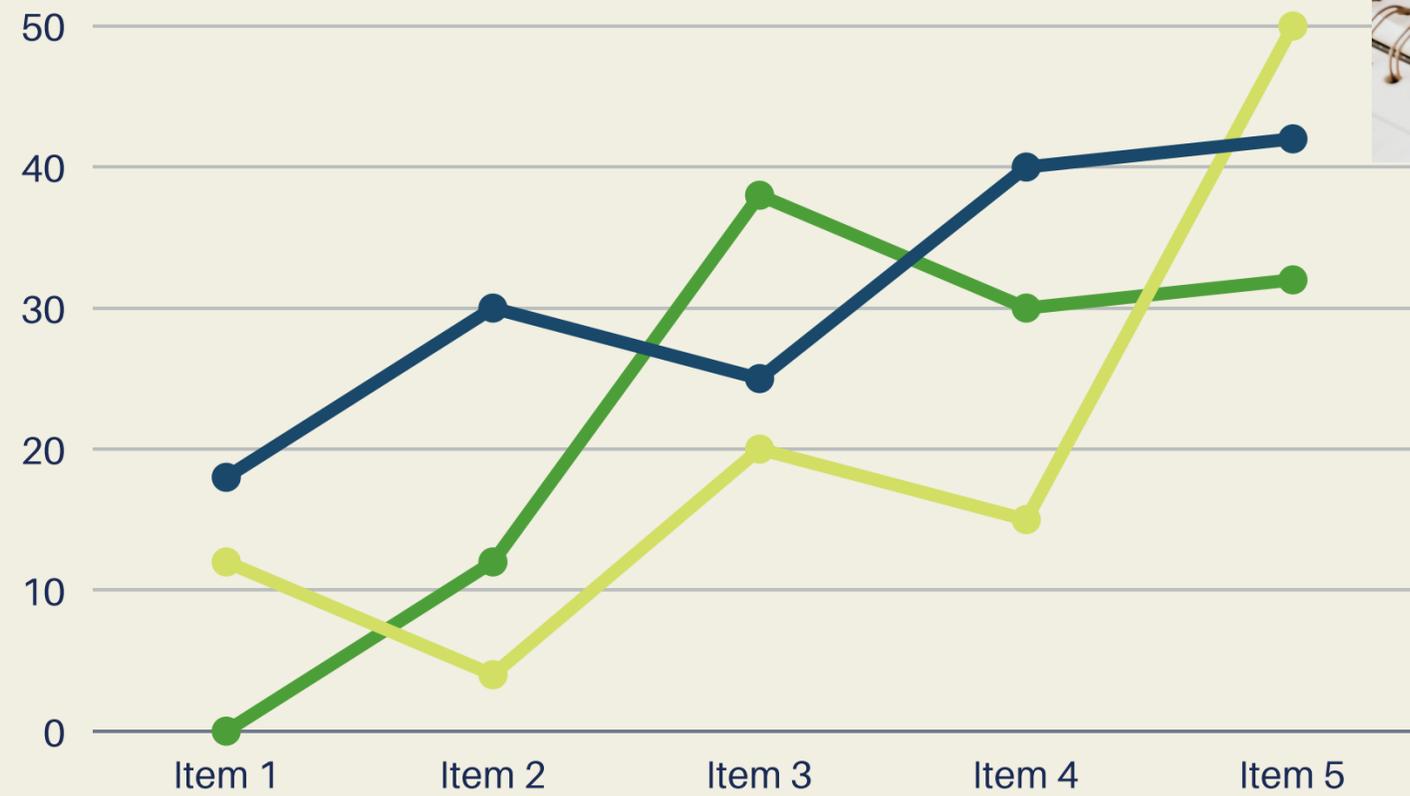


**COMITATO
ETICO
LOCALE**



PROMOTORE

ASPETTI AMMINISTRATIVI



**Attivazione del
centro**

Avvio del protocollo

**PARERE DEL COMITATO ETICO LOCALE
DETERMINA AUTORIZZATIVA LOCALE**

CONTRATTO



CONTRATTO



COMPENSO A PAZIENTE



PROPRIETA' DEI DATI



FARMACI FORNITI E RIMBORSATI



OBBLIGHI DELLE PARTI



ASSICURAZIONE



COMODATO D'USO



..... *NEGOZIAZIONI...*



AFFARI GENERALI

INGEGNERIA CLINICA

RAGIONERIA/ECONOMATO

**STRUTTURA PI
LABORATORIO
ANALISI
RADIOLOGIA
CARDIOLOGIA
FARMACIA**

.....

Il contributo della ricerca clinica al Sistema Salute

Un modello per una stima dei costi evitati attraverso la ricerca clinica



Valutare il valore economico delle sperimentazioni cliniche assume oggi rilevanza **scientifica, manageriale e istituzionale.**



Coordinatore
Prof. Americo Cicchetti

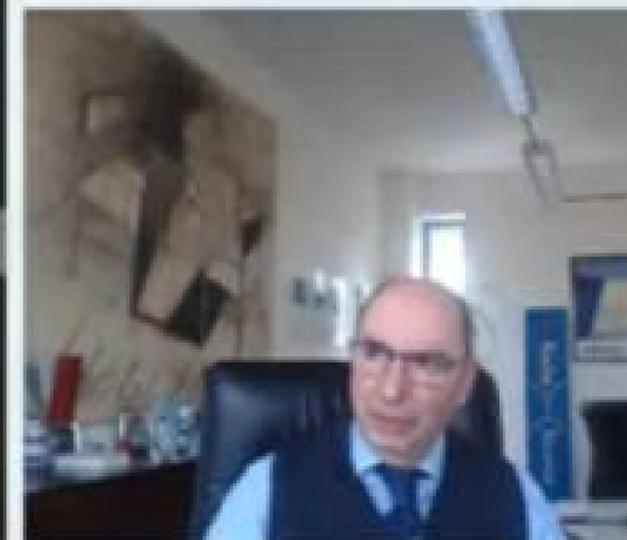
**Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari –
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma**
Americo Cicchetti, Domenico Adesso, Filippo E. Leone

**Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS, Roma –
Clinical Trial Center S.p.A.**
Antonino Amato, Luca Angerame, Angelo D'Aversa

ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo
Carlo Nicora, Mario Fraticelli, Eleonora Sfredo, Mariangela Fumarola,
Roberto Porcino

Roche
Sergio Scaccabarozzi, Simona Re, Gabriella Coccido

Per ogni Euro pagato dallo Sponsor alla Istituzione-Ospedale per una sperimentazione clinica, il risparmio per il SSN è di 2,2 Euro.
Effetto moltiplicatore 1 a 2,2



I vantaggi della RICERCA



**OPZIONE
TERAPEUTICA**



**RISPARMIO SULLA
SPESA FARMACEUTICA**



VISIBILITA'

ITER FATTURE

PROMOTORE

PRICHIEDE EMISSIONE
DI FATTURA ALLA ASL

VERSA IL
COMPENSO

ASL

EMETTE FATTURA

INCASSA con
reversale...

RIPARTISCE

SPERIMENTATORE

SPENDE, rimborsa
crea...

ALLEGATO N.1 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 DEL 22.12.2009

**REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI
OSSERVAZIONALI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE OSPEDALIERE DELL'A.S.L. BI**

ART. 1 - IL PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE INVIA ALLA DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA DELL'ASL DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE INDIRIZZATA AL DIRETTORE GENERALE, AL DIRETTORE SANITARIO, ALLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE, UNITAMENTE ALLA DOCUMENTAZIONE PREVISTA DAL COMITATO ETICO INTERAZIENDALE AOU MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA, SCARICABILE DAL SITO WWW.COMITATOETICONOVARA.IT.

I SOGGETTI INTERESSATI DOVRANNO IMPEGNARSI A FORNIRE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA RICHIESTA DALLE NORME VIGENTI E DALLE INDICAZIONI OPERATIVE DEL COMITATO ETICO DI RIFERIMENTO.

ART. 2 - IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA OSPEDALIERA O DEL DIPARTIMENTO OSPEDALE TERRITORIO DOVE AVVERRÀ LA SPERIMENTAZIONE INOLTERRÀ RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE AL DIRETTORE DELLA S.O.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALE, PREVIO PARERE FAVOREVOLE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI APPARTENENZA.



ALLEGATO N.1 ALLA DELIBERAZIONE N. 847 DEL 22.12.2009

REGOLAMENTO RELATIVO ALLA EFFETTUAZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI OSSERVAZIONALI PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE OSPEDALIERE DELL'A.S.L. BI

ART. 8- NEL CASO DI SPERIMENTAZIONI A TITOLO ONEROSO I PROVENTI DERIVANTI SARANNO RIPARTITI COME SEGUE:

- 1. UNA QUOTA CORRISPONDENTE AL 20% DEGLI INTROITI COMPLESSIVI SARÀ DESTINATA ALL'AZIENDA, A RICONOSCIMENTO DELLE SPESE GESTIONALI E AMMINISTRATIVE SOSTENUTE PER LA SPERIMENTAZIONE;**
- 2. UNA QUOTA FISSA DI 400 EURO ALLA S.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALE;**
- 3. LA PARTE RESTANTE VERRÀ SUDDIVISA TRA LE SEGUENTI STRUTTURE, SE COINVOLTE :**

A. FARMACIA OSPEDALIERA

B. LABORATORIO ANALISI:

- NELLA PERCENTUALE DEL 5% NEL CASO IN CUI SI RICHIEDANO FINO A 10 ESAMI PER PAZIENTE;**
- NELLA PERCENTUALE DEL 7,5% NEL CASO IN CUI SI RICHIEDANO FINO A 20 ESAMI PER PAZIENTE;**
- NELLA PERCENTUALE DEL 10% NEL CASO IN CUI SI RICHIEDANO PIÙ DI 20 ESAMI PER PAZIENTE.**

C. RADIOLOGIA:

- NELLA PERCENTUALE DEL 5% PER RICHIESTA DI ESAMI DI INDAGINI RADIOLOGICHE TRADIZIONALI;**
- NELLA PERCENTUALE DEL 10% PER RICHIESTA DI INDAGINI RADIOLOGICHE SPECIALISTICHE.**

D. ALLE ALTRE STRUTTURE COINVOLTE, UNA PERCENTUALE DA DEFINIRSI DI VOLTA IN VOLTA SU PROPOSTA CONDIVISA

E. ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA DOVE SI ESEGUE LA SPERIMENTAZIONE SPETTA LA PERCENTUALE RESIDUA.



ART. 9 - I DIRETTORI DELLA DMO, DELLE STRUTTURE SPERIMENTATRICI E DI QUELLE DI SUPPORTO, PREVIA APERTURA DI UN FONDO CON AUTORIZZAZIONE DI SPESA, DIVERSO PER OGNI STRUTTURA SPERIMENTATRICE, ATTRAVERSO UN ACCORDO TRA IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO E LA S.O.C. GESTIONE ECONOMICA FINANAZIARIA, POTRANNO UTILIZZARE IN VIA PREFERENZIALE LE SOMME DI CUI ALL'ART. 8 :

- PARTECIPAZIONE A CONGRESSI, CONVEGNI E CORSI DI AGGIORNAMENTO**
- PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE**
- ACQUISTO DI LIBRI E RIVISTE SCIENTIFICHE**
- ACQUISTO DI ATTREZZATURE O ALTRI BENI UTILI ALLA STRUTTURA PREVIA VALUTAZIONE DI COMPATIBILITÀ;**
- AFFIDAMENTO DI INCARICHI A COLLABORATORI ESTERNI**
- ASSUNZIONI DI PERSONALE CON CONTRATTI A TERMINE**
- ASSEGNAZIONE DI BORSE DI STUDIO**
- PROMOZIONE DI RICERCHE INDIPENDENTI**

**OPPURE POTRANNO DISTRIBUIRE LE SOMME DI CUI ALL'ART. 8
COME PREMIO DI RISULTATO AGLI OPERATORI COINVOLTI,
PREVIO RESTITUZIONE DEBITO ORARIO,
COME DA ACCORDI SINDACALI AZIENDALI.**



Oggetto: Report sullo stato di avanzamento **Studio Clinico** XXXXX.....

Gentili colleghi,

qui di seguito il Rapporto Finale relativo allo studio in oggetto, da comunicare al C.E. di riferimento, secondo GCP.

a) Titolo dello studio: Studio nazionale, di fase IIIb, prospettico, a due coorti, non randomizzato..

Sperimentatore Principale: Dr. YYYY

b) Data inizio arruolamento: 23/4/14 (ingresso primo paziente)

Data fine arruolamento : 21 Ottobre 2014

c) Numero soggetti attualmente screenati: 8

numero soggetti attualmente randomizzati: 7

d) Numero pazienti che hanno correttamente terminato il protocollo: 6

e) Eventi avversi seri intercorsi: 0

f) Ritiro del consenso informato: 1

g) Violazioni al protocollo (dal giugno 2015) : 3 (2 per il pt 006 ed una per il pt 007)

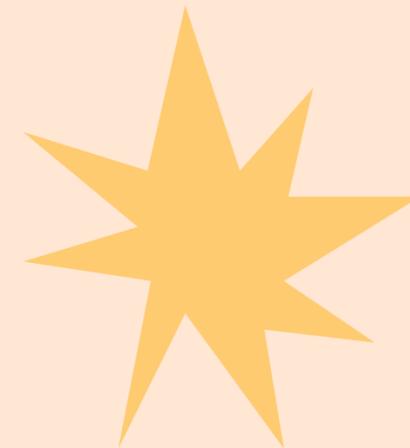
h) Abbandono studio n. pazienti: 1 (per ritiro consenso)

i) Chiusura del centro avvenuta in data :

Cordialità e saluti

Dr. Elisa Perfetti

Pharm MSc / Clinical Trial Coordinator



<u>protocollo</u>	data chiusura	dove	da distruggere dopo il	scatola n.
..	16/04/2006	macero	2012	na
	17/04/2006	macero	2012	na
	18/04/2006	macero	2014	na
	01/10/2011	PLURIMA 2018	2026	R5
	09/09/2004	macero	na	R6
	30/12/2016	PLURIMA 2018	27/06/2032	21 /LTF in R 7
	05/08/2016	PLURIMA 2018	29/10/2034	R 16
	16/12/2015	in ospedale nuovo	2020	n 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11/2016
	05/12/2003	archivio	22/01/2035	R4
	18/04/2006	macero		R7
	05/12/2006	PLURIMA 2018	2021	R6
	18/04/2006	macero	na	R7
	19/02/2009	archivio	2024	R8

**DOVE
STA?**



GRAZIE
per
l'attenzione

