

DELIBERAZIONE 7 luglio 2014, n. 553

Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'allegato B della deliberazione di giunta regionale 25 giugno 2013 n. 503.

LA GIUNTA REGIONALE

Premessi

- l'art. 12-bis, comma 9, del d.lgs. 30/12/1992, n. 502 «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della l. 23/10/1992, n. 421», il quale prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici;

- il d.m. 15/07/1997 n. 162, «Linee-guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

- il d.lgs. 24/06/2003, n. 211, «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;

- il d.m. 12/05/2006, «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;

- il d.lgs. 6/11/2007, n. 200, «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»;

- l'art. 12 del d.l. 13/09/2012 n. 158 recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla l. 8/11/2012, n. 189;

- il d.m. 8/02/2013, «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici»;

Richiamate:

- la l.r. 24/02/2005, n. 40, «Disciplina del servizio sanitario regionale»;

- la d.g.r. 30/10/2006, n. 788, «Approvazione di indirizzi per il buon funzionamento dei comitati per la sperimentazione clinica ed approvazione dello schema di protocollo per accordi tra Regione Toscana e aziende farmaceutiche per la promozione di ricerca e qualità»;

- la d.g.r. 9/02/2009, n. 81, «Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità»;

- la d.g.r. 3/06/2013, n. 418, «Linee di indirizzo alle aziende sanitarie per la riorganizzazione dei comitati etici toscani per la sperimentazione clinica. Disposizioni attuative del d.l. 13/09/2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla l. 8/11/2012, n. 189»;

- le «Linee di indirizzo per lo sviluppo e la promozione

della sperimentazione clinica nel servizio sanitario regionale toscano», contenute in Allegato B alla d.g.r. 25/06/2013, n. 503, «Linee di indirizzo e finanziamento 2013 per l'Accordo tra Regione Toscana, Università di Firenze, Pisa e Siena e le aziende ospedaliero-universitarie: sviluppo delle attività di ricerca e formazione attraverso il supporto dei DIPartimenti integrati INTERistituzionali (DIPINT)»;

Valutate le richieste del Presidente dell'Ufficio di presidenza del Comitato etico per la sperimentazione clinica regionale in merito alla «realizzazione di una soluzione di informatizzazione che preveda un'unica piattaforma regionale con modalità di lavoro e servizi uniformi per tutte le sezioni e che contenga altresì tutte le funzionalità necessarie a garantire le esigenze del livello regionale di governo» (Prot. AOOGR/88705/Q. 060.040 del 02/04/2014 agli atti del settore competente), nonché le sollecitazioni, in ordine all'ulteriore qualificazione del servizio sanitario regionale in materia di sperimentazione clinica, espresse dalla Consulta per le sperimentazioni cliniche, istituita ed operante per mezzo di tavoli di lavoro congiunti ai sensi della già citata d.g.r. n. 788/2006;

Preso atto dei contributi e delle valutazioni espresse dal Comitato Tecnico Scientifico per la sperimentazione clinica istituito ai sensi della d.g.r. n. 418/2013;

Considerato che la Promozione della ricerca per la salute e la valorizzazione dei risultati è una delle azioni prioritarie della programmazione regionale per dare salute ai toscani per l'anno 2014, come disposto all'art. 1 della d.g.r. 07/02/2014, n. 75 «Azioni prioritarie per il sistema socio-sanitario regionale per l'anno 2014»;

Ritenuto necessario fornire ulteriori indirizzi per rendere operative le disposizioni contenute nella deliberazione n. 503/2013, al fine di potenziare con strumenti gestionali e di supporto adeguati il sistema regionale per la sperimentazione clinica attraverso l'approvazione di un Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica, definito ai punti 1, 2 e 3 dell'Allegato A alla presente deliberazione e parte integrante della stessa, che prevede le seguenti azioni:

1. l'adozione di un Piano di informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica nelle strutture del servizio sanitario toscano, le cui caratteristiche minime sono specificate nelle linee di indirizzo definite in Allegato A. 1;

2. l'istituzione presso ciascuna azienda ospedaliero universitaria, anche per tramite dei DIPINT, di un Clinical Trial Office, secondo le linee di indirizzo contenute nell'Allegato A. 2;

3. l'istituzione presso ciascuna azienda USL della toscana di una Task Force Aziendale per la

Sperimentazione Clinica, secondo le linee di indirizzo contenute nell'Allegato A. 3;

Ritenuto, ai sensi di quanto disposto dalla d.g.r. n. 503/2013, di impegnare i tre DIPINT allo svolgimento delle procedure necessarie per l'acquisizione, l'implementazione e il mantenimento dei servizi necessari per la realizzazione del Piano di informatizzazione contenuto in Allegato A.1;

Dato atto che per i costi di prima attivazione del Piano di informatizzazione, relativi alle dotazioni delle sezioni del Comitato etico regionale e ai servizi ad esse connessi, sono impiegate le risorse già assegnate ai DIPINT, ai sensi di quanto previsto al punto 1 lettera c dell'Allegato B della d.g.r. n. 503/2013;

Dato atto che i costi per il funzionamento e le attività dei Clinical Trial Office e delle Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica, di cui ai paragrafi 2 e 3 dell'Allegato A al presente atto, siano sostenuti attraverso l'istituzione in ciascuna azienda sanitaria della Toscana di un fondo vincolato a gestione separata, tramite la creazione di un autonomo centro di costo che faccia riferimento ad un conto economico alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit;

Stabilito che l'accantonamento in tale fondo dei proventi derivanti dalla sperimentazione profit svolta all'interno dell'azienda sia quantificato, autonomamente da ciascuna azienda, da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi, valutati al netto dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla azienda per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

Ritenuto che la definizione e la programmazione degli obiettivi e delle priorità da realizzare con la gestione dei fondi di cui al punto precedente - tracciabile e rendicontabile all'interno del bilancio economico aziendale attraverso gli strumenti della contabilità analitica sotto il controllo di gestione - sia oggetto di specifico impegno da parte delle direzioni generali delle aziende sanitarie;

Valutato che nelle aziende USL con un ridotto numero di sperimentazioni, la Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica possa essere sostituita da un referente per la ricerca, purché in grado di svolgere le funzioni già attribuite alla Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica, le quali funzioni possono essere assolte anche mediate appositi accordi con altre aziende dell'area vasta per avvalersi dei servizi dei Clinical Trial Office / Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica ivi istituiti e operanti, prevedendo, se ritenuto necessario, un rimborso degli oneri economici sostenuti;

Valutato di dover coordinare e armonizzare le attività e le funzioni dei Clinical Trial Office e delle Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica delle aziende sanitarie della toscana impegnando a tal fine il Comitato Tecnico Scientifico per la sperimentazione clinica istituito ai sensi della d.g.r. n. 503/2013;

Considerato che il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica è un presupposto di operatività fondamentale per tutto il sistema regionale della ricerca;

Considerati, inoltre, l'ingente carico di lavoro che grava sulle quattro sezioni del Comitato etico per la sperimentazione clinica, a seguito della avvenuta riorganizzazione ai sensi della d.g.r. n. 418/2013, e la conseguente necessità per gli uffici di segreteria di tali strutture - al cui funzionamento concorrono direttamente, anche se in misura differente, varie aziende dell'area vasta con personale dipendente dedicato le cui mansioni svolte per il comitato sono da considerarsi attività istituzionale - di dotarsi di risorse strumentali, organizzative e tecnologiche adeguate al numero degli studi gestiti a livello di area vasta e regionale (per gli studi pediatrici);

Ritenuto pertanto di dare attuazione a quanto già disposto al punto 1 lettera b dell'Allegato B alla d.g.r. n. 503/2013, con l'istituzione, in ciascuna azienda ospedaliero universitaria, di un fondo vincolato a gestione separata per la sezione del Comitato etico per la sperimentazione clinica, tramite la creazione di un autonomo centro di costo che faccia riferimento ad un conto economico nel quale confluiscono interamente le tariffe a carico del promotore di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 6 del d.m. 8/02/2013 e il cui impiego sia vincolato a quanto necessario all'operatività di ciascuna sezione, alla promozione e alla formazione in tema di sperimentazione clinica e di bioetica;

Ritenuto inoltre che anche la gestione di tale fondo - tracciabile e rendicontabile all'interno del bilancio economico dell'azienda ospedaliero universitaria ospitante attraverso gli strumenti della contabilità analitica sotto il controllo di gestione - sia oggetto di specifico impegno da parte delle direzioni generali delle aziende ospedaliero universitarie, sentite anche le direzioni delle altre aziende sanitarie coinvolte per le sezioni di area vasta;

Visto infine quanto disposto alla lettera a) punto 2 dell'Allegato B della d.g.r. n. 503/2013: «(omissis) la Regione Toscana e le Aziende Ospedaliero Universitarie Toscane si impegnano a garantire gli interventi che seguono: a) definire gli indirizzi e realizzare gli strumenti, sia finanziari che regolamentari, necessari per la gestione unificata dei percorsi relativi alla sperimentazione, con particolare riguardo al contratto con il promotore della

sperimentazione, che si predilige unico, stipulato anche in forma congiunta tra azienda ospedaliera e università: si rimanda a tal fine a successivi indirizzi regionali»;

Dato atto che il d.lgs. 24/06/2003, n. 211, all'art. 6 comma 6 prevede che il contratto economico sia stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale e il promotore della sperimentazione;

Ritenuto necessario che in tale contratto siano sin da subito definiti nel dettaglio tutti gli aspetti economici rilevanti, anche quelli riguardanti i dipartimenti universitari coinvolti, affinché siano preventivamente valutati dal comitato etico competente e dal direttore generale dell'azienda ospedaliero universitaria che firmerà il contratto economico;

Valutato necessario provvedere, per tutto il contesto regionale investito da tali procedure, ad una gestione uniforme e razionale dei contratti economici e degli introiti derivanti dalla sperimentazione profit svolta presso le aziende ospedaliero universitarie della toscana;

A voti unanimi

DELIBERA

Per i motivi espressi in narrativa:

1. di approvare il Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica. Indirizzi attuativi dell'Allegato B alla d.g.r. 25/06/2013 n. 503, contenuto in Allegato A e parte integrante della presente deliberazione, il quale prevede le seguenti azioni:

a. l'adozione del Piano di informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica nelle strutture del servizio sanitario toscano, le cui caratteristiche minime sono specificate nelle linee di indirizzo definite in Allegato A. 1;

b. l'istituzione, presso ciascuna azienda ospedaliero universitaria anche per tramite dei DIPINT, di un Clinical Trial Office secondo le linee di indirizzo contenute nell'Allegato A. 2;

c. l'istituzione, presso ciascuna azienda USL, di una Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica, secondo le linee di indirizzo contenute nell'Allegato A. 3;

2. di impegnare i direttori dei tre DIPINT a presentare al settore regionale Ricerca, innovazione e risorse umane, entro due mesi dall'emanazione della presente deliberazione, una proposta tecnica per l'acquisizione dei servizi ritenuti necessari per tutti gli obiettivi descritti al punto 1.4 dell'Allegato A, rispondente al più rapido sviluppo del percorso e da attuarsi ai sensi delle procedure previste dalla normativa vigente e previo raccordo con i settori regionali competenti in materia di

sistemi informativi e tecnologie informatiche. Per i costi di attivazione del Piano di informatizzazione relativi alle dotazioni necessarie alle sezioni del Comitato etico e ai servizi ad esse connessi, sono impiegati i finanziamenti già assegnati per l'anno 2013 ai sensi d.g.r. n. 503/2013;

3. di disporre che in ciascuna azienda sanitaria della Toscana, per la costituzione e il funzionamento dei Clinical Trial Office e delle Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica, sia istituito un fondo vincolato a gestione separata, alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica profit svolta all'interno dell'azienda. L'accantonamento nel fondo di tali proventi è quantificato, autonomamente da ciascuna azienda, da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi, valutati al netto dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla azienda per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;

4. di dare mandato al Comitato Tecnico Scientifico per la sperimentazione clinica istituito ai sensi della d.g.r. n. 503/2013, di coordinare e armonizzare le attività e le funzioni dei Clinical Trial Office e delle Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica delle aziende sanitarie della Toscana;

5. di disporre che entro tre mesi dall'emanazione del presente atto sia istituito, presso ciascuna azienda ospedaliero universitaria, un fondo a gestione separata per la sezione del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica, nel quale confluiscono interamente le tariffe a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al comitato etico, di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 6 del d.m. 8/02/2013, il cui impiego dovrà essere vincolato a quanto necessario all'operatività della sezione, alla promozione e alla formazione in tema di sperimentazione clinica e di bioetica;

6. di prevedere che la definizione e la programmazione degli obiettivi e delle priorità da realizzare con la gestione dei fondi di cui ai precedenti punti 3 e 5 - istituiti tramite la creazione di autonomi centri di costo che facciano riferimento a conti economici la cui gestione è tracciabile e rendicontabile all'interno del bilancio economico aziendale attraverso gli strumenti della contabilità analitica sotto il controllo di gestione - sia oggetto di specifico impegno da parte delle direzioni generali delle aziende sanitarie competenti e, per quanto concerne la gestione fondo di cui al punto 5, sentite anche le direzioni delle altre aziende sanitarie coinvolte per le sezioni di area vasta;

7. di disporre che, con riferimento a quanto disposto alla lettera a) punto 2 dell'Allegato B della d.g.r. n. 503/2013, il contratto economico di cui all'art. 6

comma 6 del d.lgs. 24 giugno 2003 n. 211 contenga nel dettaglio tutti gli aspetti economici rilevanti, anche quelli riguardanti i dipartimenti universitari coinvolti, affinché siano valutati preventivamente dalla sezione competente del Comitato etico regionale e dal direttore generale dell'azienda ospedaliero universitaria che firmerà il contratto economico;

8. di prevedere che entro tre mesi dall'emanazione della presente deliberazione, i direttori generali delle aziende ospedaliero universitarie e i rettori delle tre università toscane presentino al settore regionale Ricerca, innovazione e risorse umane, una proposta di accordo relativo alla gestione dei contratti economici e degli

introiti derivanti dalla sperimentazione profit svolta presso le aziende ospedaliero universitarie della Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 della l.r. 23/2007.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

ALLEGATO A**PROGRAMMA PER IL POTENZIAMENTO DEL SISTEMA TOSCANO
SPERIMENTAZIONE CLINICA****INDIRIZZI ATTUATIVI DELL'ALLEGATO B ALLA
DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 GIUGNO 2013, N. 503**

Allegato A.1**1. PIANO DI INFORMATIZZAZIONE DEI SERVIZI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NELLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO TOSCANO****1.1 Premessa**

A seguito della riorganizzazione del sistema toscano attuato ai sensi della d.g.r. n. 418/2013 (istituzione di un *Comitato etico unico regionale per la sperimentazione clinica*, articolato in tre sezioni con competenza autonoma per le aree vaste e una sezione pediatrica con competenza regionale) e della d.g.r. n. 503/2013, le azioni di supporto e di promozione della sperimentazione clinica nel servizio sanitario toscano necessitano dell'informatizzazione dei servizi preposti a tali attività, anche al fine di rendere più efficiente il monitoraggio regionale delle stesse con l'analisi costante dei flussi informativi e documentali relativi gli studi clinici condotti. L'obiettivo qui perseguito dà attuazione e sviluppa in una prospettiva più ampia quanto già disposto al punto 1 lettera c dell'Allegato B alla d.g.r. n. 503/2013: *«(Omissis) le aziende ospedaliere universitarie toscane, anche per il tramite dei DIPINT, si impegnano a garantire gli interventi che seguono: (omissis) la dotazione dei comitati e degli organismi di coordinamento, di idonei e innovativi strumenti informatici per la gestione delle attività, la gestione e il monitoraggio dei dati e la realizzazione dei flussi comunicativi tra i Comitati e verso la Regione Toscana»;*

In quanto segue sono definite le caratteristiche e le modalità attuative degli interventi necessari per dotare la Toscana, entro il prossimo biennio, di uno strumento unico e integrato che consenta ai diversi attori coinvolti nella sperimentazione clinica di interagire ai diversi livelli per i quali tale interazione è prevista dalla normativa nazionale, regionale e, in un prossimo futuro, anche europea.

1.2 Ruolo dei DIPINT

Per lo svolgimento delle procedure necessarie per l'acquisizione, l'implementazione e il mantenimento dei servizi di seguito dettagliati e per i relativi oneri, ai sensi della d.g.r. n. 503/2013, sono impegnati i tre DIPINT, in quanto strutture di supporto organizzativo e amministrativo per il raggiungimento degli obiettivi strategici elaborati dalla Regione Toscana in materia di ricerca scientifica e per l'integrazione in questo settore tra servizio sanitario regionale e università.

1.3 Acquisizione dei servizi per l'informatizzazione

Entro due mesi dall'emanazione della presente deliberazione, i direttori dei tre DIPINT presentano al settore regionale *Ricerca, innovazione e risorse umane*, una proposta tecnica per l'acquisizione dei servizi ritenuti necessari per il soddisfacimento degli obiettivi descritti al successivo punto 1.4, rispondente al più rapido sviluppo del percorso e da attuarsi, ai sensi delle procedure previste dalla normativa vigente, previo raccordo con i settori regionali competenti in materia di sistemi informativi e tecnologie informatiche.

Deve essere garantita la piena compatibilità tra i nuovi servizi informatici e quelli già presenti nelle aziende sanitarie interessate.

1.4 Obiettivi dell'informatizzazione

Gli obiettivi da perseguire entro il prossimo biennio con l'informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica in Regione Toscana sono:

- a) **garantire l'operatività del Comitato etico regionale per la sperimentazione clinica e delle sue sezioni di area vasta e pediatrico:** le quattro sezioni del Comitato etico per la sperimentazione clinica regionale, necessitano di una piattaforma IT unica e integrata di servizi informatizzati in grado di garantire operatività, efficienza e armonizzazione delle procedure (organizzazione delle riunioni, gestione delle fasi di valutazione degli studi,

gestione, valutazione e archiviazione dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche, monitoraggio degli studi, farmacovigilanza, gestione dei flussi informativi tanto con il livello regionale - all'interno della stessa area vasta, tra le diverse aree vaste, a livello di Comitato etico regionale e con gli uffici regionali competenti - che con il livello nazionale/AIFA e, nel prossimo futuro con i registri europei);

- b) dare supporto alla gestione aziendale delle sperimentazioni cliniche:** le aziende sanitarie toscane, anche quelle territoriali, necessitano di strumenti informatici utili per la gestione delle procedure amministrative ed economiche legate agli studi clinici (sviluppo e gestione del budget di studio, controllo della gestione economica degli introiti in termini di oneri fissi CE e dei loro impieghi, negoziazione del contratto con le aziende e gli enti sponsor, gestione della fatturazione, gestione della farmacia ospedaliera, ecc.) e al relativo controllo di gestione (analisi integrata, monitoraggio e pianificazione degli studi). Le aziende devono poter utilizzare questa piattaforma per dare supporto alle attività di sperimentazione clinica svolte all'interno delle proprie strutture e per le funzioni proprie dei *Clinical Trial Office – Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica* istituiti ai sensi della presente deliberazione;
- c) costruire una rete regionale per la ricerca clinica:** la Regione Toscana deve poter contare su uno strumento di comunicazione e di condivisione di informazione e di dati utili per la ricerca (casistica, condivisione banche dati ecc.) in grado di dare corpo ad una rete di attori coinvolti a diverso titolo nella ricerca (ricercatori, centri di ricerca, comitati etici, direzioni aziendali, centri di assistenza, medici di medicina generale, Regione, ecc.), che nel tempo potrebbe sempre più essere implementata con servizi on line ritenuti utili allo sviluppo della ricerca;
- d) monitoraggio regionale delle attività di sperimentazione clinica:** la Regione Toscana deve disporre di uno strumento di raccolta dei dati *on line* direttamente dalle fonti aziendali e di area vasta, per l'analisi, il monitoraggio e la pianificazione delle attività regionali.

1.5 Costi di attivazione dei servizi

Per i costi di prima attivazione del presente *Piano di informatizzazione*, relativi alle dotazioni necessarie alle sezioni del *Comitato etico per la sperimentazione clinica* e ai servizi ad esse connessi, sono impiegati i finanziamenti già assegnati per l'anno 2013 ai sensi della d.g.r. n. 503/2013 in adempimento a quanto previsto al punto 1 lettera c dell'Allegato B della stessa deliberazione.

Allegato A.2**2. LINEE DI INDIRIZZO PER L'ISTITUZIONE DEI *CLINICAL TRIAL OFFICE* PRESSO LE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DELLA TOSCANA****2.1 Premessa**

Le attività di ricerca svolte presso le aziende ospedaliere universitarie toscane necessitano, per la loro promozione, di strutture ad alta qualificazione utili alla gestione dell'elevato grado di complessità proprio di questo settore: un tale obiettivo si rivela particolarmente urgente in previsione delle regole che il nuovo regolamento europeo per la sperimentazione clinica imporrà a breve anche in Italia. Le strutture di supporto qui definite, sono dunque finalizzate a fornire servizi di carattere gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori operanti nei centri di ricerca, a promuovere la collaborazione tra questi e a creare reti informali tali da favorire le sinergie anche all'interno dell'area vasta e della regione.

In altre esperienze italiane e a livello internazionale tali strutture, identificabili come *Clinical Trial Office*, sono considerate fattore fortemente incentivante per gli investimenti privati. Le aziende del settore farmaceutico e bio-medicale, infatti, sempre più privilegiano strutture in grado di sostenere, trasversalmente alle unità operative e ai dipartimenti universitari, l'intera filiera della sperimentazione clinica in tutti i suoi processi (anche amministrativi e gestionali).

I *Clinical Trial Office*, costituiscono un'importante risorsa anche ai fini identificati alla lettera b) punto 3 dell'Allegato B della d.g.r. n. 503/2013: "*promuovere attività specifiche per garantire il corretto reclutamento dei pazienti nella regione: monitoraggio casistica, reclutamento in più centri, attivazione coordinata di centri per raggiungere la casistica necessaria, coordinamento tra Comitati Etici competenti per i vari centri*".

La creazione di *Clinical Trial Office* all'interno delle aziende toscane costituisce inoltre un'utile risposta alla necessità di stimolare e supportare la ricerca spontanea *non profit*.

2.2 Istituzione dei *Clinical Trial Office*

Presso ciascuna azienda ospedaliere universitaria della Toscana, anche per tramite dei DIPINT, è istituito un *Clinical Trial Office* con atto formale del direttore generale dell'azienda ospedaliere universitaria, previo parere consultivo del rettore dell'università.

2.3 Funzioni dei *Clinical Trial Office*

Sono funzioni specifiche dei *Clinical Trial Office*:

- a) promuovere la ricerca clinica nelle strutture del servizio sanitario regionale, proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori, gli sponsor e i cittadini coinvolti;
- b) garantire alle direzioni aziendali un maggiore controllo dei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, monitorandone l'impatto e valutandone la coerenza con le strategie dell'azienda e con le competenze in essa operanti;
- c) fornire un supporto qualificato agli uffici delle aziende ospedaliere universitarie per una migliore e più rapida gestione dei processi amministrativi necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- d) assicurare l'integrazione tra l'università, quale attore principale della ricerca in questo settore, e servizio sanitario regionale, nonché favorire la costruzione di percorsi utili a sostenere la filiera sperimentazione preclinica-clinica così come previsto alla lettera b) punto 2 dell'Allegato B della d.g.r. n. 503/2013;
- e) operare in un'ottica interdisciplinare, interprofessionale e interistituzionale, al fine di promuovere una fattiva collaborazione tra i vari professionisti, i dipartimenti e le UOC/SOD coinvolte nella ricerca, sia all'interno delle singole aziende, che tra aziende ospedaliere e

università, nonché tra i centri di ricerca e i vari attori presenti nel territorio delle singole aree vaste e regionale (ad esempio con la medicina generale);

- f) fornire, su richiesta, servizi di carattere amministrativo, gestionale, metodologico ed etico ai ricercatori delle aziende ospedaliere universitarie - e, previo specifico accordo, anche dei centri sperimentali presenti nelle aziende sanitarie dell'area vasta -, per l'ideazione, il disegno, le fasi di start up, la conduzione (con particolare riferimento al reclutamento dei pazienti), l'analisi e la reportistica di studi clinici di elevata qualità, affinché questi siano eseguiti nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti nel protocollo e in accordo con le GCP;
- g) stimolare e supportare in particolare modo la ricerca spontanea *non profit*;
- h) disseminare la cultura della sperimentazione clinica e della ricerca traslazionale nelle strutture del servizio sanitario regionale e, attraverso il supporto costante e qualificato alla conduzione dei *trial* clinici, favorire la crescita professionale degli operatori coinvolti nella ricerca clinica;
- i) collaborare con il Comitato etico regionale e con le sue articolazioni (sezioni di area vasta e pediatrica) per assicurare la tutela del benessere, della sicurezza e dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nella ricerca, con particolare riguardo allo sviluppo di modalità e il sostegno dei processi efficaci per l'informazione e il consenso; valorizzare le potenzialità del coordinamento regionale per mezzo di sedi operative e di gestione dislocate nelle singole realtà sperimentali;
- l) promuovere la salvaguardia delle dimensione etica della ricerca, anche sotto il profilo della sua indipendenza e trasparenza, sia nella relazione con i pazienti sia tra i professionisti e con gli enti che collaborano alla ricerca scientifica.

2.4 Composizione e organizzazione dei *Clinical Trial Office*

I *Clinical Trial Office* necessitano di personale di alta qualificazione: a tal fine devono essere valorizzate le competenze e le esperienze professionali già maturate all'interno delle aziende nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto già definito nei punti 15 e 16 dell'Allegato A alla d.g.r. n. 418/2013. Deve inoltre essere prevista la possibilità di integrare la composizione del *Clinical Trial Office* con le professionalità necessarie allo svolgimento delle sue funzioni.

Un *Clinical Trial Office* deve avere una composizione minima in grado di garantire, ai massimi livelli e con numero di personale adeguato alla quantità degli studi gestiti, le competenze di seguito elencate:

- a) competenze di carattere amministrativo in grado di essere di supporto alla gestione delle procedure aziendali legate alle fasi autorizzative e alla conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- b) conoscenze metodologiche, statistiche, scientifiche ed etiche relative al disegno, alla pianificazione, alla conduzione e alla conclusione di uno studio;
- c) conoscenza degli aspetti regolatori, delle GCP e delle normative nazionali e internazionali rilevanti;
- d) capacità ed esperienza qualificata per la risoluzione delle criticità proprie dei processi di sperimentazione clinica;
- e) attitudine al *problem solving* e ottime capacità di relazione con il personale che svolge la ricerca, con le strutture aziendali coinvolte e con gli sponsor;
- f) conoscenza almeno della lingua inglese parlata e scritta e utilizzo mezzi informatici.

Sono inoltre necessari:

- g) formazione iniziale del personale e suo continuo aggiornamento;
- h) dotazione adeguata di spazi e di risorse strumentali;

- i) autorevolezza ed effettivo (e visibile) riconoscimento da parte delle direzioni aziendali e dell'università.

I componenti dei *Clinical Trial Office* devono garantire indipendenza e assenza di conflitti di interesse e sono tenuti al segreto d'ufficio. Devono inoltre essere disponibili all'aggiornamento tecnico-scientifico, etico e normativo necessario alle funzioni svolte.

Ciascun *Clinical Trial Office* provvede a dotarsi di un proprio regolamento per l'organizzazione e il funzionamento della struttura.

2.5 Fondi per l'istituzione e il mantenimento dei *Clinical Trial Office*

I costi per il funzionamento dei *Clinical Trial Office* devono essere sostenuti attraverso la creazione, in ciascuna azienda ospedaliero universitaria, di un fondo vincolato a gestione separata, tramite l'identificazione di un autonomo centro di costo che faccia riferimento ad un conto economico alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit* svolta all'interno dell'azienda.

L'accantonamento nel fondo di tali proventi è quantificato, autonomamente da ciascuna azienda, da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi, valutati al netto dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla azienda per la conduzione delle sperimentazioni cliniche.

La definizione e la programmazione degli obiettivi e delle priorità da realizzare nella gestione di tale fondo- tracciabile e rendicontabile all'interno del bilancio economico aziendale attraverso gli strumenti della contabilità analitica sotto il controllo di gestione - è oggetto di specifico impegno da parte delle direzioni generali delle aziende ospedaliero universitarie.

Allegato A.3

3. LINEE DI INDIRIZZO PER L'ISTITUZIONE DELLE *TASK FORCE AZIENDALI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA* PRESSO LE AZIENDE USL DELLA TOSCANA**3.1 Premessa**

Le aziende USL sono depositarie di un importante patrimonio di ricerca sviluppata nel territorio il cui valore è irrinunciabile per il sistema regionale, anche perché spesso complementare alle attività svolte dalle università e dalle aziende ospedaliere universitarie (ad es. studi *post marketing* o *cost-effectiveness*).

La normativa vigente e in via di adozione in materia di sperimentazione clinica richiede una profonda accelerazione dei tempi autorizzativi e di conduzione dei *trial* e, in particolare, il d.m. 8/02/2013, all'art. 2 comma 9, prevede che le direzioni generali delle strutture, in caso di accettazione della sperimentazione, debbano garantire la definizione dei contratti economici relativi agli studi, contestualmente o tassativamente entro tre giorni dall'espressione del Comitato etico.

E' dunque necessario sostenere e promuovere la ricerca regionale attraverso la creazione, anche nelle aziende territoriali, di strutture di supporto che, in qualità di centri di costo dedicati, siano in grado di sostenere i processi aziendali necessari per l'autorizzazione e lo svolgimento degli studi, di monitorare in maniera analitica le attività sperimentali svolte, di programmarle e valorizzarle, nonché di sostenere a livello locale quelle ricerche spontanee i cui obiettivi siano fatti propri dall'azienda.

3.2 Istituzione delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*

Ai fini sopra espressi, ogni azienda USL della toscana istituisce al proprio interno, con atto formale del direttore generale, una *Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica*, quale articolazione organizzativa finalizzata a garantire l'attuazione di tutte le procedure aziendali necessarie per l'autorizzazione e lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e a dare sostegno ai ricercatori attivi all'interno dell'azienda.

Nelle aziende con un ridotto numero di sperimentazioni la *Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica* potrà essere sostituita da un referente/fixer per la ricerca, purché in grado di svolgere le funzioni già definite ai sensi della d.g.r. n. 81/2009 e quelle attribuite alle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* istituite ai sensi del presente atto: al fine di assolvere a tali funzioni potranno essere presi appositi accordi con altre aziende dell'area vasta per avvalersi dei servizi dei *Clinical Trial Office/Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* ivi istituiti e operanti, prevedendo, se ritenuto necessario, un rimborso degli oneri economici sostenuti.

Nelle aziende ospedaliere universitarie le funzioni attribuite alle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* sono assolte dai *Clinical Trial Office* istituiti ai sensi della presente deliberazione.

3.3 Ruolo delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*

Con d.g.r. n. 81 del 9.02.2009 "*Indirizzi alle aziende sanitarie per promuovere le sperimentazioni cliniche attraverso il miglioramento di percorsi di qualità*", sono state attribuite responsabilità di vertice aziendale per la sperimentazione clinica attraverso la nomina dei direttori generali o loro delegati a *Facilitatori della sperimentazione clinica*: per lo svolgimento delle funzioni conseguenti, i direttori generali si sono avvalsi in questi anni dei *Fixer*, appositamente formati, il cui ruolo di referenti aziendali era finalizzato al superamento delle criticità rilevate nei processi autorizzativi e nel corso della conduzione degli studi clinici. Le *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* devono essere intese come articolazioni organizzative aziendali che potenziano e sviluppano tali funzioni, già svolte dai fixer, anche al fine di sostenere e promuovere la ricerca indipendente locale.

E' compito essenziale delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* quello di interfacciarsi con le sezioni di area vasta e pediatrica del Comitato etico regionale, al fine di garantire i processi istruttori necessari per la loro indipendente valutazione degli studi profit e non profit e, dopo l'espressione del parere, per la tempestiva stipula dei contratti economici.

3.4 Funzioni delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*

Sono compiti specifici delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*:

1. *supportare le attività delle sezioni di area vasta e pediatrica del Comitato etico regionale* per la sperimentazione clinica, in relazione alla valutazione della fattibilità locale dello studio e, in particolare, in relazione a:
 - l'adeguatezza della struttura;
 - 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 coerenza della casistica posseduta dal centro rispetto al numero di pazienti reclutabili dichiarato nel protocollo;
 - la sostenibilità e la convenienza dei costi della sperimentazione anche in rapporto alle priorità assistenziali proprie dell'istituzione sede della sperimentazione;
 - la congruità degli aspetti economici;
2. *supportare gli uffici amministrativi aziendali* nel:
 - predisporre gli atti procedurali connessi agli aspetti autorizzativi ed economici necessari alla conduzione di uno studio e, in particolare, garantire che il contratto economico con il promotore sia siglato entro tre giorni dall'espressione del parere del Comitato etico competente;
 - monitoraggio amministrativo dello studio;
 - tenuta del database degli studi clinici e nella gestione dei flussi di comunicazione con le altre aziende e con la Regione;
3. *supportare i ricercatori* nel:
 - su specifica richiesta, fornire consulenza/assistenza per l'ideazione, la programmazione e la conduzione degli studi;
 - predisporre e inoltrare alla segreteria della sezione competente del Comitato etico regionale, la domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio, le eventuali modifiche al protocollo o altra documentazione connessa allo studio in corso, oltre che le relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;
 - monitoraggio del reclutamento dei pazienti a garanzia del soddisfacimento degli impegni assunti nel protocollo approvato;
 - vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
4. *dopo l'approvazione dello studio, tenere rapporti con il Comitato etico, i ricercatori, i promotori /CRO e gli uffici amministrativi locali e regionali;*
5. *promuovere e supportare le attività aziendali di formazione in materia di ricerca e sperimentazione clinica.*

3.5 Composizione e organizzazione delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*

Le *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* necessitano di personale di alta qualificazione: a tal fine devono essere valorizzate le competenze e le esperienze professionali già maturate all'interno delle aziende nell'ambito delle sperimentazioni cliniche conformemente a quanto già definito nei punti 15 e 16 dell'Allegato A alla d.g.r. n. 418/2013 e deve inoltre essere prevista la possibilità di uno specifico reclutamento di personale ad alta specializzazione.

Sono componenti ex ufficio delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*, il Direttore sanitario e il/i fixer aziendali individuati ai sensi della d.g.r. n. 81/2009.

Le *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* devono avere una composizione minima in grado di garantire, ai massimi livelli e con numero di personale adeguato alla quantità degli studi gestiti, almeno le seguenti competenze:

- a) competenze ed esperienza di carattere amministrativo per la gestione delle procedure aziendali finalizzate ai contratti e alle assicurazioni degli studi clinici;
- b) competenze in materia di metodologia della ricerca clinica;
- c) conoscenza degli aspetti regolatori della ricerca clinica.

I componenti delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* devono garantire indipendenza e assenza di conflitti di interesse e sono tenuti al segreto d'ufficio. Devono inoltre essere disponibili all'aggiornamento tecnico-scientifico, etico e normativo necessario alle funzioni svolte.

Ciascuna *Task Force Aziendale per la Sperimentazione Clinica* provvede a dotarsi di un proprio regolamento per l'organizzazione e il funzionamento della struttura.

3.6 Sperimentazione clinica in medicina generale e pediatria di libera scelta

Le funzioni dell'*Apposita struttura* istituita presso ciascuna azienda USL ai sensi dell'art. 3 dell'Allegato 1 del d.m. 10/05/2001 e della d.g.r. 25/06/2002 n. 658 in materia di sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta, sono armonizzate o integrate con quelle proprie delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*. Il direttore generale valuta le modalità più idonee per l'integrazione o il coordinamento di tali funzioni all'interno di ciascuna azienda.

3.7 Fondi per l'istituzione e il mantenimento delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica*

I costi per l'istituzione e il funzionamento delle *Task Force Aziendali per la Sperimentazione Clinica* devono essere sostenuti attraverso la creazione in ciascuna azienda USL di un fondo vincolato a gestione separata tramite l'identificazione di un autonomo centro di costo che faccia riferimento ad un conto economico alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit* svolta all'interno dell'azienda.

L'accantonamento nel fondo di tali proventi è quantificato, autonomamente da ciascuna azienda, da un minimo del 10% fino ad un massimo del 25% degli stessi, valutati al netto dei costi diretti e indiretti sostenuti dalla azienda per la conduzione delle sperimentazioni cliniche.

La definizione e la programmazione degli obiettivi e delle priorità da realizzare nella gestione di tale fondo- tracciabile e rendicontabile all'interno del bilancio economico aziendale attraverso gli strumenti della contabilità analitica sotto il controllo di gestione - è oggetto di specifico impegno da parte delle direzioni generali delle aziende sanitarie.