



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

IO Fattibilità locale sperimentazioni ASST-PG23 rev. 1.0 - 02.2017

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 richiesto per questa valutazione la registrazione 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.