

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 15 MAR. 2017

OGGETTO: Istituzione dell'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16 MAR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Aziendale

VISTI il D.Lgs. n. 502 del 30.12.1992 e s.m.i. e le LL.RR. n.10 del 28.07.2006, n.21 del 07.11.2012, n.23 del 17.11.2014 e n.17 del 17.07.2016;

PREMESSO che la citata L.R. n.23/2014, nell'ambito di un più generale processo di riassetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale, ha previsto l'incorporazione nell'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale "G.Brotzu" dei PP.OO. Microcitemico Cao e Oncologico Businco, stabilendo altresì che, a seguito dell'accorpamento dei tre presidi ospedalieri, dovesse essere avviato uno specifico piano di valorizzazione e sviluppo delle attività di ricerca sanitaria (i.e. attività di sperimentazione clinica profit e non-profit di Fase I, II, III e IV), al fine di verificare il possibile riconoscimento del nuovo polo ospedaliero - universitario, quale istituto di ricovero e cura di carattere scientifico (IRCCS);

che la L.R. n.17 del 27.07.2016, all'art.5, comma 5, ha autorizzato l'Azienda ospedaliera G. Brotzu ad acquisire il ramo d'azienda "Ricerca e sperimentazione clinica" della società partecipata Fase 1 Srl in liquidazione, allo scopo di sostenere il predetto piano di valorizzazione e sviluppo delle attività di ricerca sanitaria;

che, con deliberazioni n. 2218 del 06.12.2016 e n. 2379 del 21.12.2016, si è proceduto pertanto all'acquisizione in donazione del ramo d'Azienda "Linea Ricerca e Sperimentazione Clinica" della Fase1 srl, allo scopo di costituire presso l'Azienda Ospedaliera Brotzu una Unità Operativa per la gestione e lo sviluppo delle attività di sperimentazione clinica e dotare l'amministrazione di una struttura adeguata e di alta qualificazione per la gestione degli studi clinici *profit* e *no profit*;

RICHIAMATE le deliberazioni della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari n.753 del 24.09.2013 e n. 284 del 31.03.2014, con le quali, in conformità alle disposizioni dell'art.12, comma 10, del D.L. n.158 del 13.09.2012, convertito con modificazioni dalla L. n.189 del 08.11.2012, e del D.M. del 08.02.2013, "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici", si è provveduto, rispettivamente, alla costituzione del Comitato Etico Indipendente (CEI) della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e all'approvazione dello Statuto e del Regolamento di detto Comitato;



- DATO ATTO** che l'art. 7 dello Statuto di detto Comitato Etico Indipendente prevede che le Aziende Sanitarie confluite nello stesso, tra cui è compresa l'A.O. Brotzu, individuino nel proprio ambito un Ufficio di Struttura (U.S.), che deve provvedere alla ricezione della documentazione degli Studi di propria pertinenza e alla verifica della fattibilità e sostenibilità locale degli stessi;
- CONSIDERATO** altresì che le sperimentazioni cliniche (SC) rappresentano per le aziende sanitarie un'importante opportunità per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria;
- RITENUTO** pertanto necessario ed opportuno costituire in Azienda un'Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica, appositamente dedicata alla gestione e allo sviluppo delle attività di ricerca e di sperimentazione clinica, che svolga anche le funzioni di Ufficio di Struttura, ai sensi dell'art. 7 dello Statuto CEI citato, stabilendo che, come già previsto con la deliberazione n. 2379 del 21.12.2016, tale Ufficio, nelle more dell'adozione dell'atto aziendale, afferisca alla Direzione Sanitaria;
- RICHIAMATO** il Regolamento del Comitato Etico Indipendente approvato con deliberazione dell'A.O.U. di Cagliari n.284 del 31/03/2014, nella parte in cui disciplina l'operatività degli Uffici di Struttura individuati a livello aziendale;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di istituire nell'ambito della Direzione Sanitaria aziendale una unità dedicata alla gestione e allo sviluppo delle attività di ricerca e sperimentazione clinica, denominata "Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica";
- di stabilire che tale Unità operativa dovrà svolgere le funzioni di:
 -
 - Ufficio di Struttura a supporto del Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari (C.E.I), la cui operatività è disciplinata dal Regolamento approvato con deliberazione della stessa A.O.U. n.284 del 31/03/2014, che pertanto si intende qui recepito;
 - sviluppo e gestione delle attività aziendali di ricerca e sperimentazione clinica, tramite azioni di sostegno e coordinamento degli studi clinici *profit* e *no-profit*, assicurando una gestione proficua e organica degli stessi, conforme alle linee guida di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice (GCP)), ovvero allo standard di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani;
- di stabilire che il coordinamento dell'Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica" è affidato a un Dirigente Medico dell'A.O.Brotzu, individuato dal Direttore

Cont



Generale sulla scorta dell'analisi curriculare e delle competenze maturate nell'ambito della ricerca clinica applicata, e che nell'ambito dell'Unità operativa saranno garantite le funzioni:

- di Medico Sperimentatore;
- di Farmacista di Ricerca;
- di Quality Assurance, ai sensi delle disposizioni del D.M. 15.11.2011;
- di Clinical Trial Assistant;

con personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere e formato appropriatamente sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e sulla gestione delle emergenze mediche;

- di dare atto che l'organizzazione, le funzioni e le attività dell'Unità operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica della A.O.Brotzu sono meglio specificate nel documento allegato.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

**ORGANIZZAZIONE E ATTIVITA' DELL'UNITA' OPERATIVA PER LA RICERCA E
SPERIMENTAZIONE CLINICA
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
(UR&S)**

INDICE

Premessa

Art.1- Oggetto

Art.2 - Definizioni

Art. 3 – Tipologie degli studi

Art. 4 - L'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Art. 5 – Funzioni dell'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica

Art. 6 – Ruolo e compiti dell'Ufficio di Struttura

Art.7 – Procedure Operative Standard (SOPS)

Art. 8 – Pubblicità degli Studi Clinici

PREMESSA

Gli studi clinici *profit* e *no-profit*, rappresentano un'attività Istituzionale delle Aziende Sanitarie, indispensabile per offrire un sempre più qualificato livello di assistenza.

Gli studi clinici possono inoltre contribuire in modo significativo al miglioramento della qualità, rappresentando un'occasione di aggiornamento professionale per il personale che opera nell'Azienda ed un valore aggiunto, sia per i cittadini, nella scelta della struttura a cui rivolgersi, sia per i professionisti che possono trovare attraente un contesto di lavoro scientificamente riconosciuto. Per Itali considerazioni gli studi clinici rientrano a pieno titolo nella *mission* dell'Azienda Ospedaliera G.Brotzu.

La presenza, nell'ambito di una struttura clinica ospedaliera, di un centro attivamente coinvolto nella ricerca sperimentale farmacologica, garantisce quel difficile collegamento tra le nuove acquisizioni scientifiche e la pratica clinica quotidiana.

Una sperimentazione clinica condotta in difformità dalle linee guida di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice* (GCP), ovvero dallo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgano soggetti umani, produce dei risultati che non possono essere utilizzati per l'immissione in commercio del farmaco utilizzato. Dunque, affinché un Centro di Ricerca possa essere ritenuto idoneo a condurre *trial* clinici, deve garantire la presenza di personale, medico e non, adeguatamente formato ed orientato alla ricerca sperimentale, tale da garantire il rispetto assoluto delle Linee guida sancite nelle GCP. Sulla base di tali considerazioni, si è rilevata la necessità di costituire nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Brotzu una Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica.

ART.1- OGGETTO

Il presente documento ha come obiettivo quello di definire l'organizzazione dell'Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AO Brotzu, nonché le attività e le funzioni che la stessa deve svolgere nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera.

ART.2 - DEFINIZIONI

Sperimentatore:

persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica o di uno studio osservazionale presso un centro di sperimentazione. Se uno studio viene condotto da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito **Sperimentatore Principale** (*Principal Investigator* – P.I.) mentre **l'Aiuto Sperimentatore** (*Co-Investigator*) è ogni singolo membro del team di ricerca, designato e supervisionato dal P.I., per eseguire le attività previste dal Protocollo dello studio e per prendere decisioni importanti per la sperimentazione.

Nel caso di sperimentazione clinica multicentrica è necessario individuare uno Sperimentatore Coordinatore che è responsabile del coordinamento degli sperimentatori nei diversi centri che partecipano allo studio;

Promotore:

persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico, inteso come sperimentazione clinica o studio osservazionale.

ART. 3 – TIPOLOGIE DEGLI STUDI

A fini semplificativi, i termini "sperimentazione", "studio" o "ricerca" di seguito utilizzati sono considerati sinonimi.

Sperimentazione clinica di medicinale – Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Studio clinico interventistico non di medicinale - Studio in cui l'indagine non riguardi un farmaco (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

Sperimentazione con dispositivi medici- Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale) – studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali (*profit*)

Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali (no - *profit*)

Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:

a) il Promotore, inteso quale soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica, è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) il Promotore non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con

l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;

d) la sperimentazione non è finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

ART. 4 – L'UNITA' OPERATIVA PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

Al fine di migliorare l'efficienza dell'A.O. G. Brotzu nell'attivazione di uno studio clinico in veste sia di promotore che di collaboratore e la qualità nella conduzione dello stesso, viene individuata, all'interno dell'Azienda Ospedaliera, una unità operativa identificata come: "Unità Operativa per la Ricerca e Sperimentazione Clinica", altrimenti detta UR&S, le cui funzioni sono elencate nel presente documento.

L'UR&S è istituita con deliberazione del Direttore Generale dell'AO G. Brotzu, nell'ambito della Direzione sanitaria aziendale.

Il Coordinatore delle attività dell'UR&S è un Dirigente Medico dell'A.O. G. Brotzu individuato dal Direttore Generale sulla scorta dell'analisi curriculare e delle competenze maturate nell'ambito della ricerca clinica applicata. All'UR&S è inoltre assegnato personale con competenze scientifiche e tecnico-amministrative in materia di ricerca e sperimentazioni, in grado di collaborare ed interfacciarsi con le altre strutture aziendali coinvolte nella gestione degli studi clinici.

L'UR&S svolge, in particolare, attività di:

- **Ufficio di Struttura**, a supporto del Comitato Etico Indipendente costituito presso l'A.O.U. di Cagliari (C.E.I.), che opera secondo il Regolamento del C.E.I., approvato con deliberazione della stessa A.O.U. n.284 del 31/03/2014. L'Ufficio di struttura opera in maniera autonoma rispetto al Comitato Etico Indipendente (C.E.I.), ma congiuntamente a questo per assicurare la tutela del benessere, della sicurezza e dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nelle attività di Ricerca e Sperimentazione;
- **sviluppo e gestione delle attività aziendali di ricerca e sperimentazione clinica**, tramite azioni di sostegno e coordinamento degli studi clinici *profit* e *no-profit*, assicurando una gestione proficua e organica degli stessi.

L'UR&S ha sede in locali dell'Azienda Ospedaliera appositamente attrezzati e dispone di spazi e personale dedicato, a supporto della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche. L'UR&S sarà dotata di un sistema di assicurazione di qualità (QA) e di procedure operative standard per la gestione delle attività (SOPs).

L'UR&S sarà dotata di:

a) un'area per lo screening e l'esame medico dei soggetti;

b) un'area per il ricovero dei soggetti che possieda le seguenti caratteristiche:

- camere adeguate al transito di barelle e attrezzature mediche;
- letti inclinabili e adattabili per il peso;

- testate dei letti fornite di presa elettrica e campanello per chiamate di emergenza nonché di Unità terminali per la somministrazione di O2 e sistema di aspirazione;
- un'area per la preparazione dei pasti o per la ricezione di essi dall'esterno (Vs);
- un locale dedicato ed adeguatamente attrezzato per la ricezione, conservazione e gestione del farmaco sperimentale (IMP) e, se del caso, del prodotto di confronto. Tale locale deve essere accessibile solo al personale autorizzato;
- un archivio, con misure antincendio, antiallagamento e protezione contro insetti, parassiti e roditori, nel quale conservare i documenti delle singole sperimentazioni, di cui al capitolo 8 delle GCP (allegato 1 al DM 15 luglio 15 luglio 1997), la documentazione della formazione del personale, le procedure operative;
- una zona dedicata al trattamento e conservazione dei campioni biologici;
- servizi igienici in un numero sufficiente rispetto ai soggetti ricoverati e devono essere forniti di serrature che permettano l'apertura degli stessi anche dall'esterno in caso di emergenza.
- un gruppo di continuità elettrico, in caso di blackout, ed un sistema di allarme collegato alla portineria della struttura (o ad altro servizio equivalente) che assicuri la presenza/reperibilità sulle 24h.

L'UR&S sarà dotata inoltre di:

- carrello per le emergenze;
- strumenti per la visita medica;
- elettrocardiografo e defibrillatore con funzioni di monitoraggio elettrocardiografico;
- strumenti per il trattamento e la conservazione dei campioni;
- sistema di monitoraggio centralizzato in continuo (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ECG, ossimetria, altri parametri di rilievo);
- frigoriferi e congelatori allarmati, con registrazione in continuo della temperatura, e collegati ad un sistema che assicuri la presenza/reperibilità sulle 24h.

In funzione delle specifiche esigenze di ogni studio, l'UR&S avrà accesso mediante procedure concordate ai percorsi diagnostici dell'Azienda, quali i servizi di radiologia e diagnostica per immagini, PET e medicina nucleare, nonché primariamente al laboratorio analisi e alla Farmacia.

Nell'ambito dell'Unità operativa saranno garantite le funzioni:

- di Medico Sperimentatore;
- di Farmacista di Ricerca;
- di Quality Assurance, ai sensi delle disposizioni del D.M. 15.11.2011;
- di Clinical Trial Assistant;

con personale qualificato e adeguato alle attività da svolgere e formato appropriatamente sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e sulla gestione delle emergenze mediche.

Rispetto ad una dotazione minima iniziale, potrà essere assegnato all'unità operativa ulteriore personale di supporto o specialistico, sulla scorta dei volumi di attività sviluppati.

ART. 5 – ATTIVITA' DELL'UNITA' OPERATIVA PER LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Poiché non solo la gestione degli studi clinici, ma anche il rispetto dei tempi e dei flussi autorizzativi rappresenta una fase cruciale di ogni studio clinico, in quanto da esso dipende la corretta programmazione ed esecuzione delle fasi successive della ricerca, l'UR&S:

- 1) promuove la ricerca e la sperimentazione clinica all'interno dell'Azienda Ospedaliera,

- proponendosi come punto di riferimento qualificato per gli sperimentatori, gli sponsor/promotori e i pazienti coinvolti;
- 2) assiste gli Sperimentatori nelle fasi di avvio dello studio e, qualora necessario, di conduzione di studi clinici o iniziative di ricerca, favorendo la crescita professionale del personale coinvolto nella ricerca clinica, ottimizzando le tempistiche di autorizzazione e facilitando la Direzione Sanitaria nella valutazione della fattibilità locale delle sperimentazioni;
 - 3) opera in un'ottica interdisciplinare, interprofessionale e interistituzionale, al fine di promuovere una fattiva collaborazione tra i vari professionisti, i dipartimenti e le strutture sanitarie coinvolte nella ricerca;
 - 4) gestisce la comunicazione inerente gli studi clinici o le attività assimilate, aggiornando la sezione del sito aziendale ad essa dedicata e gestendo il database delle sperimentazioni cliniche aziendali;
 - 5) promuove e supporta l'attività di formazione dei professionisti in materia di ricerca e sperimentazione clinica;
 - 6) prepara e aggiorna le Procedure Operative Standard per le attività da svolgere;
 - 7) supporta lo sperimentatore in fase di negoziazione per determinare le *investigator fee* e la direzione generale relativamente alla valutazione della congruità del compenso proposto dallo sponsor e, in caso di studi *no-profit*, nella stima dei costi diretti ed indiretti, in sinergia con le strutture aziendali competenti in materia e provvede alla stesura dei contratti/convenzioni, se prevista;
 - 8) fornisce, su richiesta, assistenza alle strutture che effettuano le attività di ricerca tramite il proprio Staff qualificato, secondo standard di elevata qualità in accordo con le GCP, occupandosi di coordinare e gestire presso la propria struttura le attività sperimentali, comprese le operazioni di:
 - prelievo, preparazione, conservazione, invio di campioni e materiale biologico secondo le modalità e le procedure previste dal protocollo;
 - gestione del farmaco sperimentale e/o dei dispositivi medici in collaborazione con la Farmacia Ospedaliera e con l'UFA (Unità di Farmaci Antitumorali);
 - gestione e verifica dell'Archivio Sperimentale secondo le norme di riferimento;
 - 9) garantisce alla Direzione Aziendale un maggiore controllo nei processi riguardanti le sperimentazioni cliniche, monitorandone l'impatto economico, in coerenza con la strategia dell'Azienda Ospedaliera e con le competenze in essa operanti;
 - 10) svolge attività di Ufficio di Struttura (U.S.) del C.E. competente, a cui fare riferimento per la sottomissione di studi/emendamenti; assiste la Direzione Sanitaria nella valutazione della fattibilità locale delle sperimentazioni *profit* e *non-profit* (prima della richiesta di parere al CE competente) garantendo la propria disponibilità al Comitato Etico nel processo di analisi e autorizzazione degli studi o attività di ricerca assimilate;
 - 11) rappresenta un'interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni tra la Direzione Generale, i Promotori, gli Sperimentatori e la Segreteria del Comitato Etico Indipendente e gli Uffici Amministrativi locali, regionali e nazionali. In tal senso all'UR&S devono essere indirizzate tutte le segnalazioni di contatti da parte di Promotori esterni, al fine di verificare le condizioni di fattibilità di studi clinici o iniziative di ricerca assimilabili, ed effettua la valutazione tecnico scientifica e provvede alla trasmissione della stessa alla Direzione Generale Aziendale laddove previsto;
 - 12) svolge funzioni di team per la qualità nelle sperimentazioni non-profit (Clinical Trial Quality Team -CTQT) dotandosi di apposito regolamento interno, di personale qualificato e procedure operative standard per l'attività da eseguire;
 - 13) come CTQT fornisce attività di supporto alla ricerca non-profit: consulenza/assistenza al Ricercatore nell'ideazione, programmazione e conduzione di studi clinici, affinché questi siano eseguiti nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti nel protocollo e in accordo con le GCP, gestisce l'istruttoria degli studi non-profit tramite il referente aziendale accedendo

all'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) e aiuta lo sperimentatore nella sottomissione della richiesta di parere al Comitato Etico di competenza.

Inoltre:

- provvede alle attività di formazione del personale medico, infermieristico e di supporto connesse allo studio clinico, in particolare, ed alle attività di ricerca clinica applicata, in generale.
- provvede all'attività di rendicontazione delle Sperimentazioni, in collaborazione con le strutture aziendali interessate.

ART. 6 – RUOLO E COMPITI DELL'UFFICIO DI STRUTTURA

L'Ufficio di Struttura, supporta lo Sperimentatore nello svolgimento della sua attività ed ha il compito di promuovere, governare e supportare le attività di ricerca che vedono coinvolte le strutture dell'AOB di Cagliari, comprese quelle a Direzione universitaria.

Le valutazioni di congruità, anche economica, e fattibilità dello studio sono effettuate a cura dell'Ufficio di Struttura, tramite specifica istruttoria, fatte salve le valutazioni del Comitato Etico competente, previste dalle norme vigenti.

Lo stesso Ufficio di Struttura, per quanto concerne gli aspetti amministrativi, cura i rapporti con i vari Uffici e le Strutture Sanitarie aziendali, con il Promotore, con gli Sperimentatori e con i Finanziatori / Sponsor / Promotori degli studi e delle Contract Research Organizations (CRO), nonché con i vari Enti e Società coinvolte; segue inoltre il regolare andamento della Ricerca ai fini della corretta rendicontazione economica e documentale.

Contestualmente alle procedure di valutazione da parte del Comitato Etico, l'Ufficio di Struttura provvede alla valutazione degli accordi convenzionali che regolano gli aspetti economici e gli obblighi fra l'Azienda e il Promotore, nonché alla stesura della proposta del provvedimento di autorizzazione dello studio.

Ricevuta l'autorizzazione definitiva del Comitato Etico, il Direttore Generale adotta il provvedimento di autorizzazione allo studio e sottoscrive, direttamente o tramite persona da lui delegata, l'eventuale accordo convenzionale.

L'Ufficio di Struttura invia al Promotore una copia dell'accordo convenzionale e contestualmente provvede a comunicare il relativo provvedimento allo Sperimentatore Principale.

ART. 7 – PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (SOPS)

L'UR&S svolge le sue attività e opera conformemente e secondo quanto previsto dal D.L.vo 211/2003, dalle norme di buona pratica clinica di cui all'allegato 1 del D.M 15/07/1997 e s. m. e dalle Linee Guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni.

L'UR&S dovrà dotarsi di apposite Procedure Operative Standard (SOPs) per lo svolgimento delle sue funzioni.

ART. 8 – PUBBLICITÀ DEGLI STUDI CLINICI

Al fine di consentire agli Operatori Sanitari ed ai Pazienti di conoscere gli studi clinici in corso presso l'AO G.Brotzu, l'UR&S predispone, con l'ausilio delle informazioni raccolte dal Comitato Etico, un database contenente gli studi in corso presso le strutture sanitarie dell'AO G. Brotzu. Tale database viene pubblicato in apposita sezione del sito internet aziendale www.aob.it. Il database viene aggiornato periodicamente e in concomitanza con la comunicazione, da parte dello sperimentatore o del promotore, dell'avvio e della chiusura degli studi e, annualmente, attraverso i dati ricavati dal Comitato Etico Indipendente.