

**ALLEGATO B alla Dgr n. 1066 del 28 giugno 2013****DISPOSIZIONI PER L'ISTITUZIONE, L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEI NUCLEI PER LA RICERCA CLINICA (NRC)****1. Nucleo per la Ricerca Clinica**

Al fine di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Ospedale privato accreditato istituisce al proprio interno un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC). Le strutture con ridotta attività di ricerca possono avvalersi, previo accordo, dei NRC presenti nell'ambito della propria provincia. Si tratta di un'articolazione organizzativa aziendale, indipendente dal CESC, che ha l'obiettivo di garantire l'attuazione delle procedure di autorizzazione alla conduzione di studi clinici. Inoltre, tramite azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del promotore/CRO (*Contract Research Organization*), essa si prefigge il superamento delle criticità che dovessero emergere nell'istruttoria e nella conduzione degli studi clinici e al tempo stesso di sostenere la ricerca indipendente a livello locale.

È istituito preferibilmente presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia di ciascuna delle istituzioni sanitarie sopracitate, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse.

È costituito dal Direttore Generale previo parere consultivo del Rettore dell'Università relativamente ai NRC dell'AO di Padova e dell'AOU di Verona - ed è composto da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale. I componenti dell'NRC sono vincolati al segreto d'ufficio.

Svolge le seguenti attività di supporto al ricercatore e alla propria Azienda Sanitaria:

a) compiti generali relativamente a studi clinici condotti nell'ambito di strutture aziendali:

1. verificare, insieme al ricercatore, al Direttore dell'Unità Operativa e agli uffici amministrativi preposti, la fattibilità locale dello studio, considerando in particolare:

- la possibilità di includere un numero adeguato di soggetti nello studio;
- 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 sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
- le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
- la congruità degli aspetti economici;

2. supportare il ricercatore nella predisposizione e nell'inoltro alla segreteria del CESC della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio;

3. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC;

4. supportare il ricercatore nell'inoltro della documentazione relativa a modifiche del protocollo o altra documentazione connessa allo studio in corso;

5. dopo l'approvazione dello studio, tenere rapporti con il CESC, i ricercatori, i promotori / CRO e gli uffici amministrativi locali;

6. svolgere attività di consulenza/assistenza ai ricercatori su loro specifica richiesta: risolvere insieme ai ricercatori locali delle criticità/irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborare con i ricercatori in occasione di audit/ispezioni;

7. assistere lo sperimentatore nel monitoraggio del reclutamento dei pazienti;

8. monitorare la corretta conduzione dello studio;

9. effettuare il monitoraggio amministrativo dello studio ovvero l'insieme di attività che, attraverso la gestione e analisi dei database e incontri periodici con i singoli interlocutori, permettono di verificare i pagamenti, i costi correlati agli studi e monitorare costantemente l'andamento di tutti gli studi approvati dal

CESC, di segnalare agli sperimentatori eventuali studi per i quali è necessario preparare la relazione periodica sull'andamento o eventuali altre relazioni;

10. supportare il ricercatore nella predisposizione di relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;

11. supportare il ricercatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;

12. tenuta del database aziendale degli studi clinici.

b) compiti generali relativamente a studi clinici condotti nella medicina generale/pediatria di libera scelta (allegato B1):

1. gestire il Registro degli sperimentatori da aggiornarsi semestralmente;

2. comunicare alla Regione (Servizio Farmaceutico) la lista delle sperimentazioni approvate e i MMG e i PLS coinvolti;

3. verificare, insieme al direttore sanitario e/o al coordinamento dei distretti, la fattibilità locale dello studio, dopo aver:

- inviato a tutti i medici (o solamente ai medici iscritti nel Registro degli sperimentatori nel caso di sperimentazioni farmacologiche di fase III o IV) la proposta di adesione alla sperimentazione presentata dal promotore;

- raccolto le domande di partecipazione alla sperimentazione e predisposto un apposito elenco;

- a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, predisposto il piano di formazione, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica ricerca nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;

- valutato l'esistenza delle condizioni operative di ciascuno sperimentatore per un corretto svolgimento della ricerca, in accordo con quanto previsto dal protocollo sperimentale e dalle Good Clinical Practice;

- verificato che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca dell'Azienda ULSS;

- verificato che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;

- concordato con i responsabili dei servizi sanitari dell'Azienda ULSS, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione, la disponibilità all'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali e all'allestimento di terapie personalizzate nei tempi e nei modi previsti dal protocollo (sottoscrizione del piano delle indagini e dei trattamenti). Qualora le indagini non fossero eseguibili all'interno dell'Azienda ULSS, il NRC lo comunica al proponente e predispone altre modalità di esecuzione;

- presentato il piano dei costi della sperimentazione;

4. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC e in particolare:

- comunica agli sperimentatori le procedure operative per l'avvio della ricerca (piano di formazione, piano delle indagini diagnostiche, piano dei costi con gli incentivi destinati agli sperimentatori, ecc.);

- comunica le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità;

- coordina il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione.

5. monitorare la corretta conduzione dello studio;

c) attività di consulenza per le ricerche

Su richiesta del ricercatore il NRC può svolgere attività di consulenza nella stesura di protocolli ed emendamenti relativamente agli aspetti tecnico scientifici metodologici organizzativi ed economici.

2. Aspetti economici

Gli oneri relativi al funzionamento del NRC trovano copertura nella tariffa a carico del promotore per l'assolvimento dei compiti demandati al CESC e/o nel compenso paziente.

La tariffa a carico del promotore comprende:

- a) la quota minima consigliata per la valutazione della ricerca, pari a Euro 3.000, oppure la quota per la valutazione e l'emissione del parere unico, pari a Euro 6.000, da versare al momento dell'inoltro della domanda;
- b) la quota minima consigliata per la valutazione di un emendamento sostanziale, pari a Euro 1.000 da versare al momento dell'inoltro della domanda;
- c) la quota minima consigliata per il monitoraggio, pari a Euro 1.500 + IVA, da versare al NRC di riferimento, solamente in caso di approvazione della ricerca.

Tali quote verranno periodicamente adeguate su indicazione della Regione. Sono tenuti al versamento delle quote di istruttoria unicamente i promotori *for-profit*.