

**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
DI MODENA**

COPIA DAL REGISTRO DEGLI ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

N.16/0000069/DG

Del 9 Giugno 2016

DELIBERA N. 16/0000069/DG

OGGETTO:

Costituzione del Clinical Trial Quality Team dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena ed approvazione del relativo regolamento di funzionamento.

N.16/0000069 DEL 09/06/2016/DG

Proponente: Servizio Ricerca e Innovazione

Costituzione del Clinical Trial Quality Team dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena ed approvazione del relativo regolamento di funzionamento.

IL DIRETTORE GENERALE

- Premesso che:
 - o l'idoneità degli enti che conducono sperimentazioni cliniche è elemento fondamentale per garantire la tutela dei diritti, della sicurezza, del benessere dei soggetti in sperimentazione e per garantire qualità e affidabilità dei risultati delle sperimentazioni stesse;
 - o nell'anno 2008 AIFA ha promosso un "Progetto per la qualità nelle sperimentazioni no-profit" con l'obiettivo di raggiungere adeguati livelli di qualità nonché la semplificazione e ottimizzazione delle sperimentazioni cliniche.
- Richiamata la seguente normativa:
 - o D.L.vo 24 giugno 2003, n. 211; "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
 - o L.R n. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale";
 - o DGR 1006/2009 "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende Sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010";
 - o DGR 413/2014 Estensione all'anno 2014 dell'efficacia del Piano-Programma 2011-2013 di cui alla DGR 1038/2011 e linee di indirizzo per la predisposizione e attuazione del piano programma 2015-2017";
 - o Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali;
 - o Determina AIFA del 19 giugno 2015 (GU Serie Generale n.158 del 10-7-2015) recante "Requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, di cui all'art. 11 del Decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, che eseguono sperimentazioni di fase I".
- Visti i Requisiti Minimi per la partecipazione al "Progetto Aifa per la Qualità nelle Sperimentazioni a fini non industriali (Non-Profit)" del maggio 2010.
- Preso atto che il Servizio Ricerca e Innovazione ha provveduto di recente ad aggiornare ed implementare le istruzioni operative e procedure di riferimento per le sperimentazioni cliniche, organizzandole nel "Manuale delle Procedure Operative Standard (SOP) per la sperimentazione clinica", autorizzato in data 17/05/2016.
- Constatata la necessità di promuovere all'interno dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena - Servizio Ricerca e Innovazione- lo sviluppo di un Team con compiti di responsabilità nella garanzia della qualità delle sperimentazioni non profit secondo i principi delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), che operi seguendo le

- Procedure Operative Standard (SOP) aziendali, denominato “Clinical Trial Quality Team” (CTQT).
- Dato atto che, con nota protocollo n. 10721 del 25.05.2016 sono stati individuati, sulla base di specifici requisiti professionali e curriculum, i componenti del CTQT come di seguito indicato:
 - *Coordinatore*: Dott.ssa Paola Vandelli, Dirigente Psicologo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Segreteria*: Dott.ssa Maria Grazia Casalgrandi, Collaboratore amministrativo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Pre-activation e Formazione*: Dott.ssa Monica Pantaleoni, Dirigente medico - Servizio Ricerca e Innovazione; Dott. Filippo Martani, Assistente amministrativo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Trattamento e verifica*: Dott. Pasquale Mighali, Biologo contrattista - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Study close-out e rendicontazione*: Dott.ssa Bevini Lorenza, Collaboratore amministrativo esperto - Servizio Ricerca e Innovazione; Dott. Michele Mastroberardino, Psicologo contrattista - Servizio Ricerca e Innovazione.
 - Ritenuto altresì opportuno disciplinare l’organizzazione ed il funzionamento del CTQT attraverso uno specifico Regolamento, allegato quale parte integrante del presente provvedimento.
 - Dato atto che dal presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.
 - Su conforme proposta del Responsabile del Servizio Ricerca e Innovazione, dott.ssa Paola Vandelli, anche Responsabile del procedimento ai sensi della Legge n. 241/1990 e successive modificazioni.
 - Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario del Direttore amministrativo.

D E L I B E R A

- a) di istituire, per le motivazioni esposte in premessa, il “Clinical Trial Quality Team” (CTQT) all’interno del Servizio Ricerca e Innovazione dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, composto come di seguito indicato:
 - *Coordinatore*: Dott.ssa Paola Vandelli, Dirigente Psicologo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Segreteria*: Dott.ssa Maria Grazia Casalgrandi, Collaboratore amministrativo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Pre-activation e Formazione*: Dott.ssa Monica Pantaleoni, Dirigente medico - Servizio Ricerca e Innovazione; Dott. Filippo Martani, Assistente amministrativo - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Trattamento e verifica*: Dott. Pasquale Mighali, Biologo contrattista - Servizio Ricerca e Innovazione;
 - *Study close-out e rendicontazione*: Dott.ssa Bevini Lorenza, Collaboratore amministrativo esperto - Servizio Ricerca e Innovazione; Dott. Michele Mastroberardino, Psicologo contrattista - Servizio Ricerca e Innovazione;
- b) di approvare il “Regolamento per l’organizzazione ed il funzionamento del Clinical Trial Quality Team” allegato quale parte integrante del presente provvedimento;
- c) che il predetto regolamento entra in vigore dalla data di esecutività della delibera di approvazione;

- d) che dall'adozione del presente provvedimento non derivano costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
 - e) di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi della L.R. n. 50/1994 e successive modificazioni;
 - f) di pubblicare, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009, il presente atto all'albo on line aziendale.
-

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ivan Trenti)

www.AlboPretorionline.it 09106116

**REGOLAMENTO
PER L'ORGANIZZAZIONE E IL FUNZIONAMENTO
DELL'UNITÀ CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM**

Art. 1 Oggetto

Il presente regolamento descrive e disciplina l'organizzazione funzionale, i compiti e le responsabilità del *Clinical Trial Quality Team* (di seguito CTQT) all'interno del Servizio Ricerca e Innovazione dell'AOU Policlinico di Modena.

Art. 2 Generalità

Il CTQT è un team costituito sulla base dei requisiti indicati nel "Progetto per la qualità nelle sperimentazioni no-profit" promosso da AIFA nel 2008, il cui obiettivo principale è quello di promuovere e garantire adeguati livelli di qualità delle sperimentazioni non profit secondo i principi di Buona Pratica Clinica (di seguito GCP).

Art. 3 Finalità

Compito fondamentale del CTQT è quello di supportare i ricercatori dell'AOU nelle fasi di disegno, attivazione, conduzione e conclusione di sperimentazioni non profit al fine di raggiungere adeguati livelli di qualità secondo il disposto normativo del DM 15 luglio 1997, DL 211/2003, DM 17 dicembre 2004, DL 200/2007 e successive modifiche ed integrazioni.

Per le finalità di cui sopra, il CTQT opera in osservanza della normativa vigente in materia di ricerca clinica e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Art. 4 Compiti

Le attività del CTQT sono rivolte alla totalità dei Dipartimenti, Strutture e Servizi dell'AOU.

Il CTQT supporta il promotore e gli sperimentatori aziendali durante le fasi di pianificazione, realizzazione e verifica di uno studio.

In particolare:

- prima dell'inizio dello studio, nella verifica dell'adeguatezza e completezza della documentazione ed eventuale attrezzatura e/o strumentazione inerente la ricerca stessa, oltre che nel training del personale coinvolto;
- durante tutto lo studio, e nelle fasi di verifica attraverso visite di monitoraggio;
- alla fine dello studio, per la verifica di tutto ciò che riguarda gli aspetti fondamentali relativi alla conduzione e alla qualità della sperimentazione.

Oltre che alle norme di GCP, il CTQT fa riferimento alle raccomandazioni degli Organismi nazionali ed internazionali in tema di ricerca e sperimentazione clinica.

Art. 5 Responsabilità, coordinamento e nomina

Il CTQT è diretto dal Responsabile del Servizio Ricerca e Innovazione il quale, di concerto con il Direttore Sanitario, nomina i componenti ed identifica un coordinatore per gli aspetti operativi ed organizzativi.

Art. 6 Istituzione, composizione e requisiti professionali

Il CTQT viene istituito con delibera della Direzione generale ed opera all'interno del Servizio Ricerca Innovazione. Si avvale di personale aziendale, che garantisca comunque un meccanismo di afferenza funzionale al Servizio Ricerca e Innovazione, dedicato a

tempo parziale all'attività e nominato dal Direttore Sanitario sulla base di specifici requisiti professionali e curriculum.

In relazione alle peculiarità degli studi, il CTQT può altresì avvalersi di eventuale altro personale e/o di consulenti esterni, individuati e di volta in volta nominati in qualità di "esperti" in base alle loro competenze, che opereranno comunque nel rispetto delle procedure e della normativa vigente.

La composizione del CTQT è conforme alle indicazioni del documento "Requisiti minimi per la partecipazione al Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali", nella sua versione aggiornata (2010). In particolare il CTQT sarà composto da professionisti sanitari laureati che abbiano frequentato o che si impegneranno a partecipare entro un anno dalla nomina ad un corso di formazione promosso da AIFA per la promozione delle GCP per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni non profit.

Il numero dei membri effettivi, commisurato al numero di sperimentazioni non profit annuali dell'azienda, è di 6 professionisti oltre al coordinatore.

Tutti i membri resteranno in carica per un periodo di anni 2, rinnovabile per ulteriori 2 anni, previo parere favorevole del Direttore Sanitario.

Art. 7 Organizzazione e funzionamento

Il CTQT è organizzato in 3 aree distinte:

- pre-activation e formazione: attività di revisione protocolli, consensi, dossier Schede Raccolta Dati (CRF); preparazione del Piano di "monitoraggio"; verifica dei documenti da inviare al Comitato Etico e dell'adeguatezza di attrezzature e strumentazioni; Training sul clinical trial (CT);
- trattamento e verifica: attività di programmazione e visite di "monitoraggio", follow-up,
- study close-out e rendicontazione.

Si rimanda all'allegato 1 per i dettagli relativi all'organigramma.

Il CTQT opera secondo Procedure Operative Standard (di seguito SOP), si riunisce con cadenza trimestrale, e comunque ogni volta che se ne ravvisi la necessità e stabilisce il calendario delle riunioni all'inizio di ogni trimestre. La convocazione è disposta dal coordinatore del CTQT con mail inviata a tutti i componenti. L'ordine del giorno deve pervenire con la stessa mail di convocazione. Tutte le decisioni verranno prese a maggioranza dei 2/3 dei componenti.

Il CTQT si avvale di un ufficio di Segreteria Amministrativa presso il Servizio Ricerca e Innovazione. Il personale della Segreteria partecipa alle riunioni e ne verbalizza lo svolgimento.

Il CTQT ha un indirizzo dedicato di posta elettronica: ctqt@policlinico.mo.it.

Art. 8 Procedure Operative Standard (SOP)

Il CTQT opera secondo il "Manuale delle Procedure Operative Standard per la sperimentazione clinica Standard Operating Procedures".

Art. 9 Formazione e Aggiornamento del personale che afferisce al CTQT

I componenti del CTQT, oltre al mantenimento degli obblighi formativi così come previsto dalla normativa vigente in materia, sempre nel rispetto del "Progetto per la qualità nelle sperimentazioni no-profit" promosso da AIFA, si impegneranno a partecipare entro un anno dalla nomina ad uno dei Corsi AIFA per la promozione delle GCP e per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni non profit.

Il monitor aziendale per le sperimentazioni cliniche di nuova nomina deve documentare, prima dell'inizio dell'attività, 10 giorni di affiancamento o in qualità di osservatore con monitor esperti o durante ispezioni GCP di Ispettorati UE o FDA.

Art. 10 Partecipazione alla riunioni

I componenti del CTQT e le relative funzioni rientrano nei compiti istituzionali aziendali; pertanto per la partecipazione alle riunioni ed in generale per le attività svolte dal CTQT, non è previsto alcun compenso.

Art. 11 Norme di rinvio

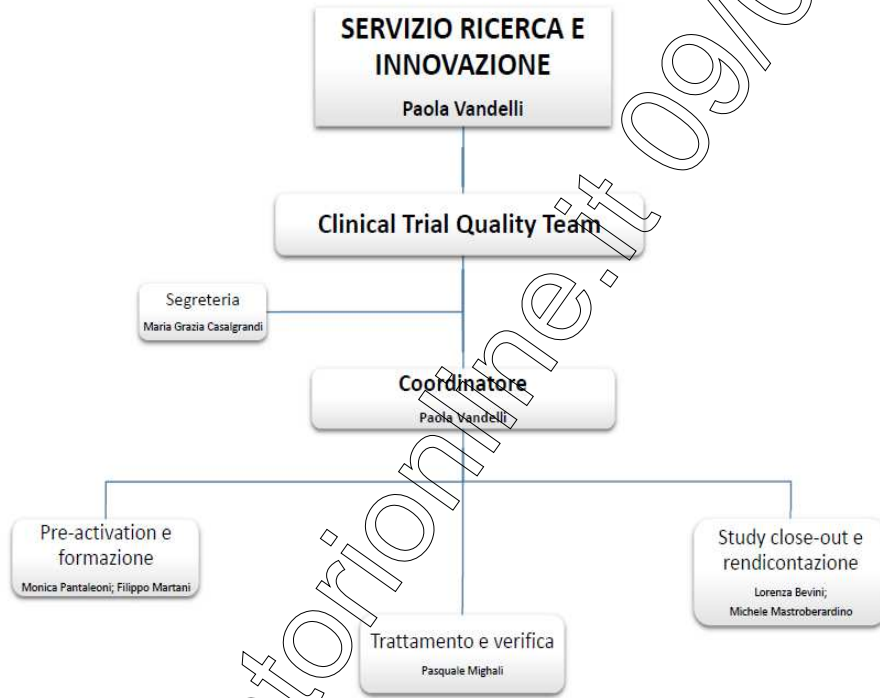
Per quanto non espressamente disposto dal presente Regolamento si rinvia alle disposizioni normative vigenti in materia.

Art. 12 Tutela dei dati

Il trattamento dei dati da parte dei componenti del CTQT è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nonché di tutela della riservatezza di cui al D.lgs 196/2003.

www.Albopretorionline.it 09106116

Organigramma funzionale del CTQT



www.Albopretorionline.it 09/06/16

parere favorevole

DELIBERA N.16/0000069/2016/DG

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to (Dott. Ivan Cavallo)

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to (Dott. Luca Sircana)

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott. Ivan Trenti)

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

Si certifica che la presente deliberazione viene pubblicata, ai sensi dell'art. 32, della L. n.69/2009, in forma integrale, in data odierna, all'Albo online di questa Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e che, pertanto, da questa data, essa è esecutiva in quanto ai sensi dell'art.4, comma 8, L. n. 412/1991 atto non soggetto al controllo della Giunta Regionale.

Modena, il 09/06/2016

IL FUNZIONARIO INCARICATO

**CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE
E DI PUBBLICAZIONE DELL' ATTO**

Copia della presente deliberazione ai sensi dell'art. 4 comma 8 della legge 30.12.1991 n. 412, è stata inviata alla Giunta Regionale e pubblicata, in forma integrale, all'Albo online il ___/___/___ ed è esecutiva dal ___/___/___.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

CERTIFICATO DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione, in forma integrale, è stata pubblicata ai sensi dell'art.32, della L. n.69/2009 all'Albo online dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena dal 09/06/2016 al 24/06/2016 .

Modena, il 25/06/2016

IL FUNZIONARIO INCARICATO