



**COMITATO D'INTESA**

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

*Volontarinsieme*  
CSV Treviso



COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E BELLUNO

---

**CONVEGNO**  
**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEL FARMACO: DALLA**  
**RICERCA AL PAZIENTE**

**Vittorio Veneto, 23 gennaio 2015**

Con il patrocinio di



PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO



ULSS 1  
BELLUNO  
Unità Locale Socio Sanitaria



ULSS 2  
FELTRE



AZIENDA  
ulss 7  
VENETO



ulss 8  
veneto



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO



**COMITATO D'INTESA**

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

*Volontarinsieme*  
CSV Treviso



**COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E BELLUNO**

---

## IL Nucleo di Ricerca Clinica: ruolo e competenze

Elisabetta Ghiotto

NRC - Servizio Farmaceutico Aziendale

Ospedale Ca' Foncello, Azienda ULSS n.9 - Treviso

Con il patrocinio di



**PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO**



Unità Locale Socio Sanitaria



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

## Perché partecipare ad uno studio clinico?



«In realtà, purché siano razionalmente fondati e mossi da scopi realmente innovativi,

gli studi clinici possono essere **un'opportunità** anche per i pazienti,

sia perché hanno la possibilità di trovare trattamenti migliori per le loro malattie o di ricevere diagnosi più precise o più precoci,

sia perché nel setting sperimentale sono sottoposti a controlli più assidui e approfonditi, sono più seguiti nella gestione delle cure, trovano una considerazione più scrupolosa per i benefici o i fastidi che riferiscono.»

## Perché fare ricerca in un'Azienda ULSS?

- ❑ per dare accesso a nuove terapie prima che esse siano disponibili attraverso il SSN
- ❑ per trovare un test che consenta di diagnosticare una malattia in tempo utile per curarla, individuare il farmaco più idoneo a guarirla o quello più efficace nel controllarne i sintomi o quello più valido nel prevenirne le complicanze, escogitare i provvedimenti più utili per migliorare la qualità della vita  
(*utilizzando un metodo scientifico*)

e anche...



## Perché fare ricerca?



### Crescita culturale:

- Innovazione
- Metodologia
- Creazioni di reti
- Abitudine al confronto



## Perché fare ricerca?

### Finanziamenti aggiuntivi:

- Risorse umane
- Apparecchiature



## Perché fare ricerca?



- Gratificazione del personale
- "Immagine" aziendale



...e anche il punto di vista della Regione Veneto

## Obiettivi di salute e funzionamento dei servizi

Allegato \_A\_ Dgr n.

del

pag. 1 /10

### ALLEGATO A alla Dgr n. 2525 del 23 dicembre 2014



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale – 9<sup>a</sup> legislatura

| ID    | OBIETTIVO/INDICATORE  | SOGLIA 2015       | NOTE   | PUNTI |      |      |
|-------|---|-------------------|--|-------|------|------|
| C.9   | Sperimentazione Clinica ed Aumento delle segnalazioni ADR per farmaci e vaccini   |                   |  | 1,00  | 7,00 | 7,00 |
| C.9.1 | Numero di sperimentazioni rispetto all'anno precedente estratte dall'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali - AIFA | Maggiore del 2014 | Per le ULSS Provinciali assegnati 1,25 punti di cui 1 punto sottratto al C.8 | 0,25  | 4,00 | 4,00 |

(<http://bur.regione.veneto.it>)

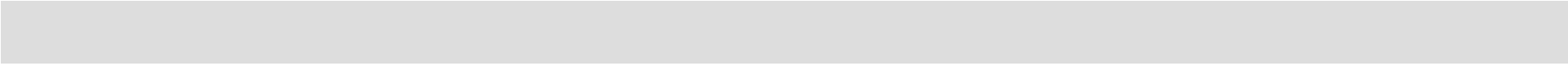


*Da ricordare che*

*... curare non è = sperimentare*

*... medico non è = sperimentatore*

Nel condurre una sperimentazione clinica, il medico dovrà far riferimento ad un documento internazionale: **Good Clinical Practice**



# **Good Clinical Practice (Norme di Buona Pratica Clinica)**

Standard internazionale di etica e qualità scientifica  
necessari durante progettazione, conduzione e registrazione  
degli studi clinici che coinvolgono esseri umani

Il rispetto di tali norme garantisce pubblicamente  
che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti siano protetti  
e che i dati dei trial clinici siano affidabili.



**LINEA GUIDA PER LA BUONA PRATICA CLINICA**  
(CPMP/ICH/135/95)

**INDICE**

1. Glossario
2. Principi di GCP
3. Comitato etico Indipendente
4. Sperimentatore
5. Sponsor
6. Protocollo sperimentale ed emendamenti al protocollo
7. Dossier per lo sperimentatore
8. Documenti essenziali per la conduzione dello studio

**LINEA GUIDA PER LA BUONA PRATICA CLINICA**  
(CPMP/ICH/135/95)

## **PRINCIPI DI GCP**

- 2.1 Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.

- 2.1** Gli studi clinici devono essere condotti in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispettano la GCP e le disposizioni normative applicabili.
- 2.2** Prima che uno studio abbia inizio, devono essere valutati rischi ed inconvenienti prevedibili rispetto al beneficio atteso sia per il singolo soggetto dello studio che per la società. Uno studio potrà essere iniziato e continuato solamente se i benefici previsti giustificano i rischi.
- 2.3** I diritti, la sicurezza, e il benessere dei soggetti dello studio costituiscono le considerazioni più importanti e devono prevalere sugli interessi della scienza e della società.

dentista qualificato.

- 2.8 Tutti gli individui coinvolti nell'effettuazione di uno studio devono possedere l'istruzione, la preparazione e l'esperienza necessarie ad espletare le loro specifiche mansioni.
- 2.9 Un consenso informato deve essere ottenuto liberamente fornito da ciascun soggetto prima della sua partecipazione allo studio.
- 2.10 Ogni informazione relativa allo studio clinico deve essere registrata, trattata e conservata in modo tale da consentire un accurato resoconto, interpretazione e verifica.

2.11 Deve essere garantita la riservatezza dei documenti che potrebbero identificare i soggetti, rispettando le regole di riservatezza e confidenzialità previste dalle disposizioni normative applicabili.

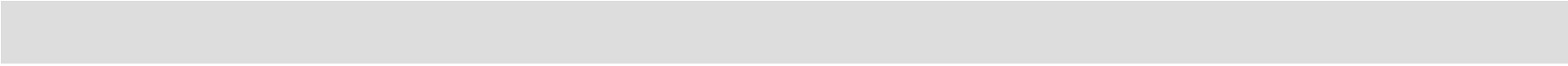
2.12 I prodotti in sperimentazione devono essere preparati, gestiti, e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili. Essi devono essere impiegati secondo quanto prescritto dal protocollo approvato.

2.13 Devono essere attuati sistemi con procedure che garantiscano la qualità di ogni singolo aspetto dello studio.

## Dichiarazione di Helsinki (2013)

### PREMESSE


1. L'Associazione Medica Mondiale (WMA) ha elaborato la Dichiarazione di Helsinki come **dichiarazione di principi etici per la ricerca medica che coinvolge i soggetti umani**. Questa include la ricerca su materiale umano identificabile e su altri dati identificabili. La Dichiarazione deve essere letta nel suo insieme e ogni paragrafo deve essere applicato tenendo presente tutti i paragrafi rilevanti.
2. Coerentemente con il mandato dell'Associazione Medica Mondiale, la Dichiarazione è rivolta principalmente ai medici. Il WMA, comunque, incoraggia le altre figure coinvolte nella ricerca medica sui soggetti umani ad adottare questi principi.



Per fare ricerca in ospedale  
si deve creare un percorso parallelo  
alla normale pratica clinica...

... per questo è nato il **Nucleo di Ricerca Clinica**,  
una struttura a supporto della ricerca

# Normativa di riferimento per l'istituzione del NRC



**REGIONE DEL VENETO**  
giunta regionale  
9<sup>a</sup> legislatura

|                | Luca       | Zaia        | P | A |
|----------------|------------|-------------|---|---|
| Presidente     | Luca       | Zaia        | X |   |
| Vicepresidente | Marino     | Zorzato     |   | X |
| Assessori      | Renato     | Chisso      | X |   |
|                | Roberto    | Ciambetti   | X |   |
|                | Luca       | Coletto     | X |   |
|                | Maurizio   | Conte       | X |   |
|                | Marialuisa | Coppola     | X |   |
|                | Elena      | Donazzan    |   | X |
|                | Marino     | Finozzi     | X |   |
|                | Massimo    | Giorgetti   | X |   |
|                | Franco     | Manzato     | X |   |
|                | Remo       | Sernagiotto | X |   |
|                | Daniele    | Stival      | X |   |


Struttura amministrativa competente:  
Direzione Attuazione Programmazione  
Sanitaria

---

Segretario    Mario                      Caramel


**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1066 del 28 GIU. 2013**

OGGETTO: Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche.  
Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n.



**REGIONE DEL VENETO**  
giunta regionale - 9<sup>a</sup> legislatura

**ALLEGATO B Dgr n. 1066 del 28 GIU. 2013** pag. 1/3



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

NRC: documento di riferimento

**DGR n.1066 del 28.6.2013 - Allegato B**

«Al fine di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi (... )

tramite azioni di **sostegno** e coordinamento nei confronti del ricercatore e del promotore (...)

si prefigge il **superamento delle criticità** che dovessero emergere nell'istruttoria e nella conduzione degli studi (...)

(...) composto da **professionalità multidisciplinari** appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale (...)»

Il NRC opera **in rete** con il Comitato Etico di Treviso e Belluno (CESC) e con i NRC delle ULSS dell'area vasta

NRC: documento di riferimento

**DGR n.1066 del 28.6.2013 - Allegato B**

- Le competenze riguardano gli studi clinici condotti nell'ambito di strutture aziendali e della medicina generale/pediatria di libera scelta:
  - verificare la **fattibilità** locale dello studio;
  - supportare il ricercatore nella predisposizione e **nell'inoltro della domanda** di autorizzazione o altra documentazione connessa agli studi in corso;
  - dopo l'approvazione dello studio, tenere rapporti con il CESC, i ricercatori, i promotori / CRO e gli uffici amministrativi locali;
  - predisporre gli **atti procedurali** connessi agli aspetti autorizzativi ed economici, dopo il parere del CESC;
  - svolgere attività di consulenza/assistenza ai ricercatori su loro specifica richiesta e risolvere insieme ai ricercatori locali le criticità/irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborare con i ricercatori in occasione di audit/ispezioni;
  - assistere lo sperimentatore nel monitoraggio del reclutamento dei pazienti;
  - monitorare la corretta conduzione dello studio ed effettuare il monitoraggio amministrativo (pagamenti e costi correlati);
  - supportare il ricercatore nella predisposizione di relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;
  - supportare il ricercatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
  - tenuta del **database** aziendale degli studi clinici.
- Su richiesta dei ricercatori, il NRC può svolgere attività di consulenza nella stesura di protocolli ed emendamenti relativamente agli aspetti tecnico scientifici, metodologici, organizzativi ed economici.

## «Linee Guida per la Composizione e il Funzionamento del Nucleo di ricerca Clinica dell' Azienda ULSS 9 Treviso»

(DDG n. 871 del 7/9/2012)

### Compiti generali:

- **supportare lo sperimentatore** nella predisposizione e nell' inoltro della domanda di autorizzazione e nel verificare la pertinenza e la completezza della documentazione;
- fornire al CESC gli elementi per la valutazione della **fattibilità locale** dello studio;
- collaborare con l' Ufficio di Segreteria del CESC per la trasmissione delle decisioni assunte dal CESC ai promotori, sperimentatori, all' Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni (AIFA) e per la registrazione degli studi sperimentali, profit, no-profit, usi compassionevoli/expanded-access, osservazionali nella banca dati del CESC;
- predisporre gli atti procedurali connessi alla formulazione del parere;
- dopo approvazione dello studio, tenere rapporti con i ricercatori/sperimentatori, i promotori/ Contract Research Organization (CRO) e gli uffici amministrativi locali;
- **monitorare** gli studi in corso e supportare il CESC nell'attività di monitoraggio degli studi e nella gestione degli eventi avversi;
- fornire assistenza per la **gestione del farmaco** e del dispositivo medico sperimentale;
- conservare in **archivio** tutta la documentazione pervenuta



## «Linee Guida per la Composizione e il Funzionamento del Nucleo di ricerca Clinica dell' Azienda ULSS 9 Treviso»

(DDG n. 871 del 7/9/2012)

### **Attività di consulenza per le ricerche no – profit:**

- supportare lo sperimentatore, qualora sia egli stesso promotore di ricerche, anche multicentriche, per l' espletamento dei compiti previsti dal DM 17 dicembre 2004;
- supportare lo sperimentatore nella stesura di protocolli e/o emendamenti;
- fornire assistenza per la valutazione del costo paziente e fornire assistenza per l' analisi di fattibilità locale;
- supportare lo sperimentatore nella predisposizione e nell' inoltro della domanda di autorizzazione.

## Attività del NRC in sintesi

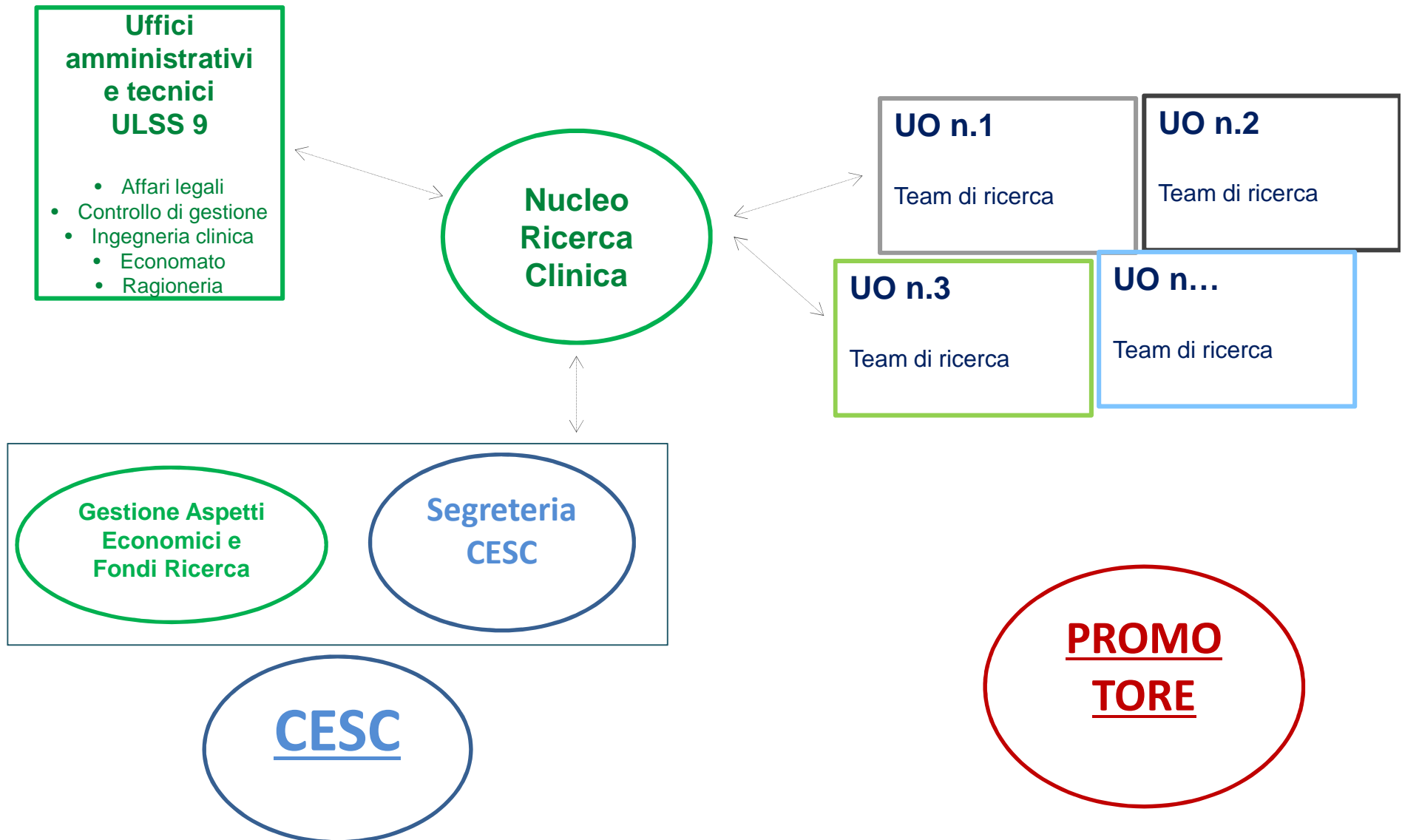
- Supporto alla compilazione della **domanda di autorizzazione** e verifica completezza documentazione
- Verifica della **fattibilità** della ricerca (costi, impegno, coinvolgimento altri servizi, copertura assicurativa, comodato d'uso...)
- **Iter autorizzativo** post-parere (delibera, contratto di convenzione, ...)
- **Monitoraggio** dello stato di avanzamento dello studio
- Supporto alla definizione di **protocolli di ricerca no-profit**

# NRC Azienda ULSS 9

## Composizione

- farmacista
- amministrativo
- dirigente medico della Direzione Sanitaria Ospedaliera
- 2 medici esperti di sperimentazioni cliniche
- statistico-epidemiologo
- infermiere professionale
- 1 o 2 collaboratori di supporto con competenze (preferibilmente) di farmacista e/o amministrative

# Azienda ULSS n.9 : organizzazione a supporto della ricerca clinica



## Organizzazione dell'Area Vasta

**Comitato per la Sperimentazione Clinica  
delle province di Treviso e Belluno**



**Segreteria Tecnico - Scientifica**



Nucleo di Ricerca  
Clinica  
Az. ULSS n. 1

Belluno

Nucleo di Ricerca  
Clinica  
Az. ULSS n. 2

Feltre

Nucleo di Ricerca  
Clinica  
Az. ULSS n. 7

Pieve di S.

Nucleo di Ricerca  
Clinica  
Az. ULSS n. 8

Asolo

Nucleo di Ricerca  
Clinica  
Az. ULSS n. 9

Treviso

## NRC in area vasta

### ULSS n.1

c/o Farmacia

Composizione:

- Amministrativo
- 2 Clinici (+1)
- Farmacista
- Medico di Dir. Medica



### ULSS n.2

c/o Dip. Prevenzione

Composizione:

- Amministrativo
- 4 clinici
- Farmacista
- Medico di Dir. Medica

### ULSS n.7

c/o Farmacia

Composizione:

- Amministrativo
- Clinici
- 2 Farmacisti
- Medico di Dir. Medica
- Statistico

### ULSS n.8

c/o Farmacia

Composizione:

- Amministrativo
- 1 Clinico
- 2 Farmacisti
- Medico di Dir. Medica



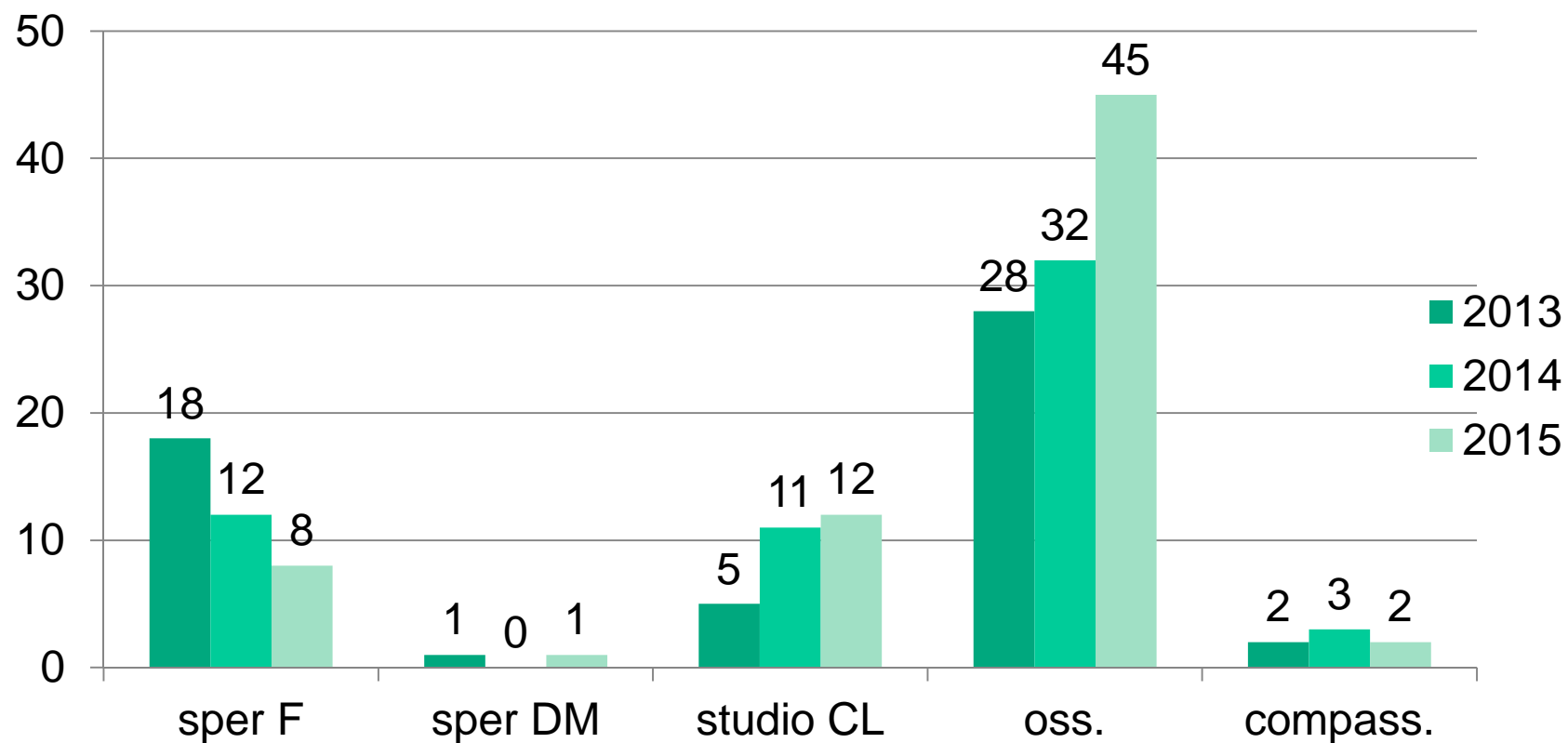
## **Alcune attività del NRC Azienda ULSS 9...**

## Studi presentati al CE

Anno 2013: 54

Anno 2014: 58

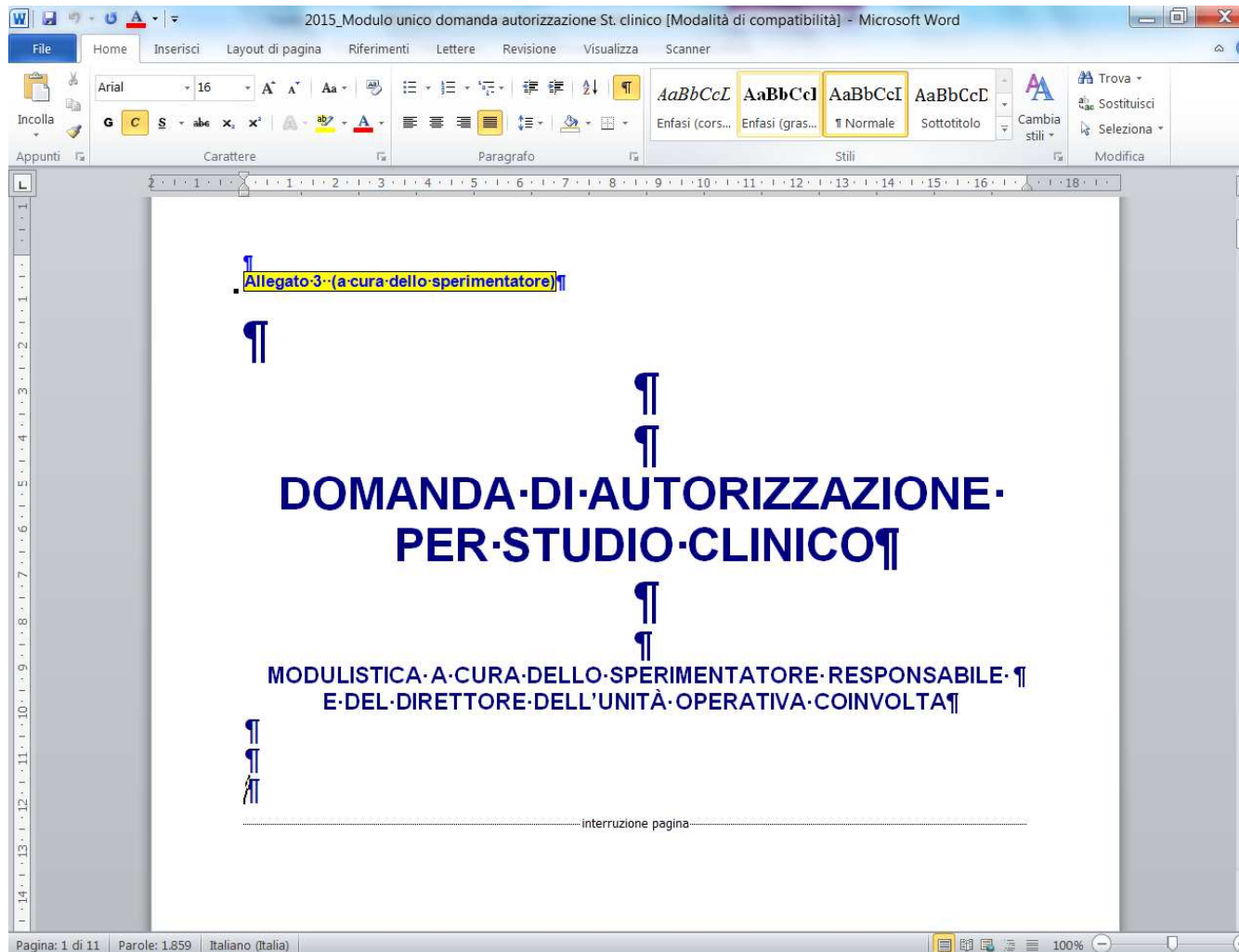
Anno 2015: 68



Tipologia degli studi presentati al CE – Confronto 2013 - 2015



# Supporto alla compilazione della domanda di autorizzazione:

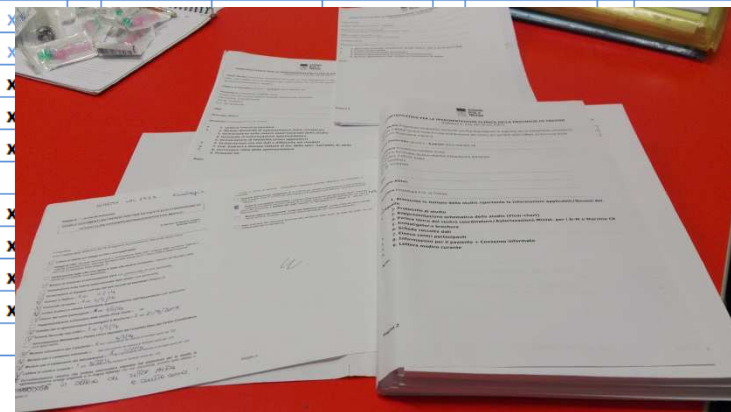


# Supporto alla compilazione della domanda di autorizzazione:

The image displays a grid of 12 screenshots from a clinical trial authorization form, organized into two rows of six. The top row shows the initial sections: the title page, a general information page, a page for the investigator and sponsor, a page for the study protocol, a page for the ethics committee, and a page for the sponsor. The bottom row shows more detailed sections: a page for the study protocol, a page for the ethics committee, a page for the sponsor, a page for the study protocol, a page for the ethics committee, and a page for the sponsor. The screenshots are numbered 1 through 12. A large red exclamation mark is positioned to the right of the grid, pointing towards the bottom right corner.

# Supporto alla verifica della documentazione da allegare alla domanda di autorizzazione:

|                            | STUDIO SPERIMENTALE                                    |    |       | STUDIO OSSERVAZIONALE |    |       | NOTIFICHE | TESI/PUBBL. |
|----------------------------|--|----|-------|-----------------------|----|-------|-----------|-------------|
|                            | FARMACO  | DM | ALTRO | FARMACO               | DM | ALTRO |           |             |
| Documenti di presentazione | Lettera intenti promotore                              | x  | x     | x                     | x  | x     | x         | x           |
|                            | CTA form   | x  |       |                       |    |       |           |             |
|                            | Cod. Eudract e stampa videata di ins. della sper       | x  |       |                       |    |       |           |             |
|                            | Modulo RSO per studi osservazionali                    |    |       |                       | x  |       |           |             |
|                            | Domanda di autorizzazione dello sperimentatore         | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Dichiarazione di fattibilità                           | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio |    |       |                       | x  | x     | x         |             |
|                            | Dichirazione sulla natura no profit (se applicabile)   | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Dichiarazione uso dei dati e diffusione dei risultati  | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Dichiarazione sper. conflitto di interessi             | x  |       |                       |    |       |           |             |
|                            | Curriculum vitae dello sperimentatore                  | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
| Documenti scientifici      | Sinossi del protocollo in italiano (se applicabile)    | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Protocollo di studio                                   | x  | x     | x                     | x  | x     | x         | x           |
|                            | Parere Unico del centro coordinatore (se applicabile)  | x  | x     | x                     | x  | x     | x         |             |
|                            | Investigator's brochure /RCP                           | x  |       |                       | x  |       |           |             |
|                            | Certificazione CE per DM                               |    | x     |                       |    | x     |           |             |
|                            | Scheda raccolta dati                                   | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Elenco centri partecipanti                             | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Informazione del paziente+Consenso informato           | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Informativa trattamento dati                           | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
| Lettera medico curante     | x  | x  | x     |                       |    |       |           |             |
| Documenti amministrativi   | Ricevuta avvenuto versamento quota esame               | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Polizza assicurativa                                   | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Bozza di Convenzione Economica                         | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Modulo/dich. Di bene in Comodato d'Uso                 | x  | x     | x                     |    |       |           |             |
|                            | Schema Riassuntivo dei compensi o preventivi di spesa  |    |       |                       |    |       |           |             |



## Supporto alla ricerca no profit

“EnFOrCE

*Studio pilota randomizzato in aperto per confrontare  
l'impatto dell'esercizio fisico durante terapia antitumorale adiuvante  
sulla qualità di vita in donne  
sottoposte a chirurgia per carcinoma alla mammella”*

UOC Medicina dello Sport  
UOC di Oncologia Medica  
Fondazione Oncologica Trevigiana



**COMITATO D'INTESA**

TRA LE ASSOCIAZIONI VOLONTARISTICHE DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

*Volontarinsieme*  
CSV Treviso



**COMITATO ETICO PER LA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA  
DELLE PROVINCE DI TREVISO E BELLUNO**

---

**Grazie dell'attenzione**

Con il patrocinio di



**PATROCINIO  
REGIONE DEL VENETO**



Unità Locale Socio Sanitaria



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**