

A) DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

RILEVANZA STRATEGICA

La ricerca è parte integrante del mandato e della mission dell'IRCCS AOUBO in particolare con riferimento a:

- normativa nazionale (D.Lgs 517/991) e regionale (L.R. 29/2004), che individua le Aziende ospedaliero-universitarie quali aziende di riferimento per le attività assistenziali essenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca delle Università;
- normativa nazionale IRCCS (D.Lgs 288/20033 e 200/20224), che identifica quali finalità proprie dell'istituto la ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- normativa regionale (L.R. 29/2004), che individua la ricerca come una delle funzioni istituzionali di tutte le aziende sanitarie al pari della funzione assistenziale e di formazione.
- direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale (DGR 86/2006), che ribadisce questa funzione e sottolinea che *“tutte le aziende sanitarie devono integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca, il cui sviluppo è indispensabile per garantire un flusso costante di innovazione al sistema”*.

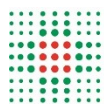
All'interno del Policlinico di Sant'Orsola la funzione della ricerca ha da sempre ricoperto un ruolo fondamentale per la natura stessa dell'Azienda quale riferimento per l'Università, ancora di più con il riconoscimento a IRCCS, sugli ambiti dell'assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente critico e della gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche, che richiederanno un ulteriore potenziamento e ristrutturazione di tale attività con la finalità di massimizzare i risultati della ricerca integrandoli con l'innovazione in ambito assistenziale.

Pertanto, l'istituzione di una struttura che abbia come scopo quello di facilitare l'avvio, la conduzione, e di monitorare in modo diretto la ricerca clinica e in particolare gli studi clinici profit e no-profit rappresenta una componente essenziale dell'attività di una Direzione Scientifica, garantendo l'efficienza nell'arruolamento di pazienti che rappresenta uno degli obiettivi principali del piano strategico triennale della ricerca.

Si sottolinea che per **studi clinici** si intendono tutti gli studi interventistici o osservazionali, su farmaco, dispositivo o altro, profit o no-profit, con raccolta dati prospettica o retrospettiva, con o senza il prelievo di campioni biologici, inclusa la gestione degli emendamenti. Si sottolinea che l'Unità di Supporto alla Ricerca Clinica, in collaborazione con altre UUOO aziendali, fornisce supporto, per la parte di competenza, ad ulteriori funzioni critiche per il puntuale ed efficace espletamento della missione di ricerca di IRCCS, quali la negoziazione del budget e del contratto di studio, le attività di rendicontazione degli studi clinici inclusi in progetti a finanziamento competitivo, il governo clinico della ricerca, la gestione dei farmaci e campioni biologici, la gestione dei database aziendali di studi e dati clinici.

MISSION

La UOC Clinical Trial Center garantisce l'ottimale gestione degli studi clinici all'interno dell'IRCCS AOUBO, dalla fase di definizione/approvazione regolatoria, alla conduzione fino alla chiusura e rendicontazione degli stessi, rapportandosi con tutte le articolazioni aziendali



nonché gli eventuali enti esterni all'azienda rilevanti per ciascuno studio e garantendo il rispetto degli standard scientifici, etici, normativi, giuridici ed amministrativi.

Il fine quindi della UOC Clinical Trial Centre è di assicurare la qualità degli studi clinici in cui sono inclusi pazienti afferenti all'IRCCS AOUBO, dal punto di vista scientifico, metodologico, di fattibilità, di efficienza e di compliance con la normativa applicabile.

RESPONSABILITÀ

Il responsabile della UOC:

- garantisce alla Direzione Scientifica e Aziendale, in collaborazione coi relativi uffici competenti, adeguati standard qualitativi scientifici, etici, e normativi nella progettazione, approvazione e conduzione degli studi clinici, sia quelli di cui IRCCS è promotore sia quelli in cui IRCCS è partecipante;
- supporta i professionisti nella progettazione degli studi clinici, nell'invio per la valutazione agli enti regolatori, nelle fasi di avvio, conduzione e chiusura degli studi clinici, garantendo criteri di trasparenza, eticità, tutela della privacy e sicurezza dei pazienti;
- si rapporta con le articolazioni aziendali, con i soggetti regolatori esterni e con i finanziatori pubblici e privati degli studi clinici, per garantire il rispetto dei principi di qualità, economicità ed efficienza;
- collabora alle attività aziendali legate al Codice per l'Integrità della Ricerca e al relativo regolamento;
- assicura un corretto impianto metodologico e regolatorio degli studi promossi da IRCCS, anche propedeutico al riutilizzo dei risultati ai fini profit (DM 30 novembre 2021), sia su finanziamenti propri sia su finanziamenti da bando competitivo;
- partecipa alle attività della Direzione Scientifica, con particolare riferimento alla rendicontazione annuale delle attività di ricerca al Ministero della Salute relativamente agli studi clinici e alle attività di comunicazione e disseminazione dei risultati degli studi, in collaborazione con l'Università di Bologna secondo le modalità definite negli specifici accordi quadro interaziendali;
- stabilisce procedure operative e standard qualitativi da applicare alle varie fasi degli studi clinici per tutti gli studi condotti presso l'IRCCS;
- supporta le Unità Operative presso cui vengono condotti gli studi clinici al fine di garantire l'efficienza e affidabilità nella gestione, nel monitoraggio delle attività studio-specifiche inclusa la chiusura degli studi;
- collabora con le Unità Operative presso cui vengono condotti gli studi clinici al fine di garantire la pubblicazione dei risultati degli studi di cui IRCCS è promotore;
- coordina le Unità Cliniche dove vengono condotti Studi di fase 1.

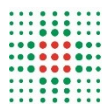
RISORSE UMANE E STRUMENTALI

Al Direttore della UOC sono assegnate tutte le risorse aziendali dedicate agli ambiti di intervento di competenza della UOC, in particolare nelle sotto-articolazioni:

1. Unità SPA-RC (Supporto alla progettazione e avvio ricerca clinica)

- funzione di supporto al disegno dello studio e processi di approvazione etica, regolatoria e istituzionale per gli studi clinici promossi nell'ambito di applicazioni per grant competitivi e di supporto al disegno dello studio e ai processi di approvazione etica e rilascio del nulla osta aziendale per studi no profit. Nota: ricomprende la funzione prima assegnata alla unità di start up studi no profit, limitatamente agli studi clinici finanziati da grant competitivi o spontanei.

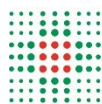
2. Unità SARI-RC (Supporto all'approvazione regolatoria e istituzionale della ricerca clinica (SARIRC))



- o funzione di supporto ai processi di approvazione etica e rilascio del nulla osta aziendale. Nota: ricomprende l'unità 536, ma si occupa del supporto alla preparazione del pacchetto di sottomissione etica, della site suitability e della preparazione del pacchetto di nulla osta per tutti gli studi clinici promossi o partecipati da IRCCS).
- 3. **Unità SACC-RC (Supporto all'avvio, conduzione, chiusura della ricerca clinica)**
 - o funzione di supporto all'avvio, conduzione, rimodellamento e chiusura di studi clinici profit e no profit, mediante organizzazione Hub and Spokes degli study coordinators and data managers, incluso il coordinamento dei collaboratori della ricerca e archivisti dislocati presso le UU.OO. per la gestione degli studi clinici. Nota: ricomprende le funzioni precedentemente assegnate ad Hub)
- 4. **Unità MAQ-RC (Monitoraggio e Assicurazione Qualità della Ricerca Clinica)**
 - o funzione di monitoraggio e assicurazione di qualità per gli studi clinici promossi da IRCCS
- 5. **Unità GO-GR (Grant Office Gestione e Rendicontazione)**
 - o Funzione di gestione delle relazioni con i finanziatori istituzionali della ricerca clinica competitiva (Funzione di grant office gestione)
- 6. **Unità SG-RC (Supporto al Governo della Ricerca Clinica)**
 - o Funzione di supporto al governo clinico della ricerca, incluso il supporto all'attività di pianificazione e mantenimento dei database aziendali della ricerca clinica, e il coordinamento delle attività di raccolta dei dati, generazione di report e relativa formazione del personale

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore Scientifico	Relazione gerarchica esplicitata nella: - pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato - condivisione delle progettualità e rendicontazione sulle stesse - pianificazione, conduzione, monitoraggio e rendicontazione degli studi clinici
- Direttore UO Innovazione, Sintesi delle Evidenze, Ricerca Clinica - SS Epidemiologia e statistica (BERD)	Relazione funzionale Coordinamento periodico in relazione alle attività di identificazione di linee di ricerca e progetti di interesse strategico aziendale, incluse le relative attività di formazione Collaborazione nella definizione del disegno degli studi, della numerosità campionaria e di tutti gli aspetti metodologici rilevanti
- Direttore amministrativo - SS Supporto Amministrativo contabile alla ricerca	Relazione funzionale Coordinamento periodico in relazione alla programmazione e monitoraggio degli aspetti economico-contabili e giuridici degli studi clinici, incluse la negoziazione del budget e la fatturazione delle attività cliniche eseguite come parte della ricerca clinica

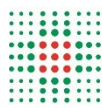


SS Grant Office	Relazione funzionale Collaborazione nel corretto disegno, temporizzazione e valorizzazione del budget degli studi clinici inclusi in progetti inclusi in bandi competitivi; raccordo e passaggio di consegne al Unità di gestione e rendicontazione progetti di ricerca competitivi per i progetti che ottengono finanziamento.
SS Coordinamento area giuridica della ricerca	Relazione funzionale Collaborazione in relazione alle tematiche di gestione legale della proprietà intellettuale e aspetti contrattuali propedeutici alla conduzione della ricerca clinica o altresì di pertinenza
Piattaforme di ricerca IRCCS	Relazione funzionale Collaborazione nell'istruttoria e nella conduzione degli studi, secondo le specificità di ciascuno studio
Ricercatori	Relazione funzionale Supporto nello sviluppo, monitoraggio e rendicontazione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e progetti di ricerca, nonché all'appropriata assegnazione, formazione, gestione e coordinamento delle unità di study coordinator e data manager assegnati alle UUOO
Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna	Relazione funzionale. Contribuisce alla pianificazione strategica dell'attività di ricerca a livello regionale, e all'implementazione del piano strategico regionale della ricerca per la parte di competenza
Università di Bologna	Relazione funzionale Collaborazione nello sviluppo dell'attività di ricerca, anche mediante partecipazione allo sviluppo e implementazione di accordi interaziendali e co-promozione di attività di ricerca
Finanziatori pubblici e privati di studi clinici	Relazione funzionale Rapporto di collaborazione per l'avvio, il monitoraggio e la rendicontazione degli studi clinici
Farmacia	Relazione funzionale Collaborazione strategica alla gestione armonizzata di farmaci utilizzati negli studi clinici condotti in IRCCS, inclusa la gestione dei

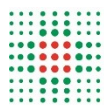
	farmaci sperimentali e ancillari, e la farmacovigilanza.
Laboratorio Biobanca	Relazione funzionale Collaborazione strategica alla gestione armonizzata dei campioni biologici prelevati come parte dei protocolli di studio clinico condotti in IRCCS, inclusa la movimentazione, processazione, stoccaggio e spedizione degli stessi e la gestione dei relativi kit per il prelievo.

Obiettivi e responsabilità del titolare dell'incarico

Obiettivi e responsabilità	Risultato atteso e modalità di misurazione
Macro Area: Obiettivi di Mandato	
Sviluppare un modello di clinical trial center innovativo che fornisca supporto integrale alla ricerca clinica, dal disegno dello studio alla comunicazione e rendicontazione dei risultati, secondo i principi di qualità, efficienza, ed economicità.	- Evidenza di attività di comunicazione e networking intra ed extra aziendale a supporto della analisi delle necessità, proposta e condivisione di soluzioni, ed implementazione di un piano strategico. - Evidenza della preparazione, disseminazione e adozione di procedure specifiche di implementazione del piano strategico a supporto degli obiettivi.
Coordinare l'attività dell'area sperimentazioni cliniche interventistiche e osservazionali, profit e no profit, al fine di garantire una modalità di gestione efficiente e un puntuale monitoraggio dell'attività in termini di: sottomissione di studi, arruolamento pazienti, gestione economica degli studi clinici, sponsorizzati internamente o esternamente a IRCCS	- Predisposizione di report strutturati, con periodicità almeno semestrale sull'andamento dell'attività di ricerca clinica per la direzione aziendale e scientifica. - Evidenza di corretto impianto metodologico e regolatorio degli studi promossi da IRCCS, sia su finanziamenti propri, da bando competitivo o da sponsor terzo - Evidenza di accuratezza ed efficienza nella valutazione di opportunità e fattibilità degli studi con promotore altro da IRCCS, includendo studi profit e no-profit - Evidenza di promozione dell'adozione di procedure operative e standard qualitativi da applicare alle varie fasi degli studi clinici su tutti gli studi condotti presso l'IRCCS - Evidenza di efficiente coordinamento dei data manager e study coordinator - Evidenza di efficienza del supporto fornito ai ricercatori - Evidenza del monitoraggio dei processi di supporto al disegno, approvazione, avvio, esecuzione e rendicontazione degli studi



	clinici profit e no profit condotti o partecipati da IRCCS;
Massimizzare il successo nell'impiego e rendicontazione dei finanziamenti competitivi acquisiti da IRCCS	▪ Evidenza di fattiva collaborazione tra le unità interne all'unità di supporto alla ricerca clinica e la SS Grant Office per la corretta pianificazione, degli studi clinici inclusi in progetti finanziati su bando competitivo in fase di progettazione ▪ Evidenza di attività di comunicazione e networking intra ed extra aziendale a supporto del monitoraggio preventivo e correttivo della puntuale esecuzione delle attività di rendicontazione richieste dagli studi clinici finanziati da grants competitivi ▪ Evidenza della preparazione, disseminazione e adozione di procedure specifiche di implementazione del piano strategico a supporto dell'obiettivo specifico.
Garantire che le relazioni con i promotori profit siano funzionali a migliorare progressivamente la reputazione e credibilità di IRCCS, ai fini di aumentare l'attrattività dell'IRCCS nei confronti della ricerca sponsorizzata	Evidenza di collaborazione alla definizione del budget, alla contrattazione con gli sponsor, e alla fatturazione, negli studi profit, collaborando con le rilevanti strutture aziendali nella corretta gestione e monitoraggio degli aspetti economici contabili orientato (finanziamenti e costi)
Garantire la partecipazione alle attività istituzionali della Direzione Scientifica	Partecipazione alle attività della direzione scientifica, con particolare riferimento alla collaborazione con l'Università di Bologna, alla rendicontazione annuale delle attività di ricerca al Ministero della Salute relativamente agli studi clinici e alle attività di comunicazione e disseminazione dei risultati degli studi
Macro Area: Obiettivi di Budget	
Coordinare l'attività della UOC perseguendo il raggiungimento degli obiettivi di Budget così come previsto nel Budget annuale negoziato	Mantenimento delle migliori performance previste dalle schede di Budget



Monitoraggio delle attività relative agli studi clinici, anche in riferimento ai criteri di valutazione del piano triennale della ricerca per gli IRCCS definito dal Ministero della Salute	Evidenza di report annuale dei criteri di valutazione IRCCS e relazione annuale sulle attività di Ricerca Finanziata da fondi istituzionali.
Operare affinché l'attività dello staff del Clinical Trials Center sia orientata al supporto dei ricercatori e alla garanzia dei criteri di eticità e sicurezza per il paziente	▪ Sviluppo di protocolli relativi agli aspetti etici e di sicurezza del paziente ▪ Sviluppo e aggiornamento di procedure aziendali relative agli studi clinici ▪ Organo di monitoraggio e assicurazione di qualità per gli studi clinici di fase II, III, IV promossi dall'IRCCS, secondo Regolamento aziendale da proporre all'azienda per l'adozione. ▪ Mantenimento e sviluppo del programma "Studi di fase 1" (attualmente 4 Unità autorizzate, di cui 1 anche per studi no-profit)
Macro Area: Ricerca e Formazione	
Potenziare l'attività di formazione del personale	Partecipare al piano formativo per il personale con l'obiettivo di sviluppare competenze specifiche, relative al proprio ambito di attività, in relazione alla qualità e all'integrità della ricerca clinica:
Proposta di eventi formativi inerenti gli studi clinici a favore sia dei ricercatori sia del personale di supporto alla ricerca clinica	Evidenza della proposta all'ufficio formazione di eventi formativi (almeno 5/anno) inerenti tematiche specifiche la ricerca biomedica, clinica, sanitaria, valutativa e traslazionale, inclusi gli eventi relativi alle nuove procedure istituite nell'ambito dell'IRCCS

PROFILO SOGGETTIVO

- Comprovata esperienza nell'ambito del supporto allo sviluppo della ricerca scientifica all'interno di Aziende Ospedaliero Universitaria, IRCCS, istituti di ricerca nazionali o internazionali;
- esperienza nella preparazione e sottomissione di **progetti di ricerca** su bandi *locali-regionali nazionali e internazionali*;
- conoscenza e comprovata esperienza nella stesura di **protocolli di ricerca** (studi di laboratorio, studi clinici osservazionali, studi clinici randomizzati e controllati, revisioni sistematiche e meta-analisi),
- competenza nello svolgimento di analisi statistiche dei dati clinici e biomedici;
- competenze nella preparazione e pubblicazione di articoli scientifici;
- conoscenza della normativa relativa alla disciplina degli IRCCS, della tutela della privacy della prevenzione della corruzione e del conflitto di interessi.