

DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

RILEVANZA STRATEGICA

La ricerca è parte integrante del mandato e della mission dell'IRCCS AOU 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.
- Anche la direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale (DGR 86/2006) 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).

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 Center 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, elevanti standard qualitativi scientifici, etici, normativi, giuridici ed amministrativi 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 entro 12 mesi dalla loro conclusione (6 mesi per gli studi pediatrici) per gli 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:

- start up degli studi no profit promossi da IRCCS AOUBO;
- start up degli studi condotti secondo il Regolamento Europeo 536/2014;
- start up degli altri studi in cui IRCCS è partecipante;
- Hub di coordinamento delle UU.OO. nella gestione degli studi clinici.

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore Scientifico	Relazione gerarchica esplicitata nella: <ul style="list-style-type: none"> ▪ pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato ▪ condivisione delle progettualità e rendicontazione sulle stesse

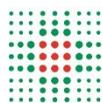


	<ul style="list-style-type: none"> ▪ pianificazione, conduzione, monitoraggio e rendicontazione degli studi clinici
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direttore amministrativo ▪ SS Supporto Amministrativo contabile alla ricerca 	<p>Relazione funzionale Coordinamento periodico in relazione alla programmazione e monitoraggio degli aspetti economico-contabili e giuridici degli studi clinici</p>
SS Grant Office	<p>Relazione funzionale Collaborazione nel corretto inquadramento e gestione degli studi clinici inclusi in progetti finanziati su bando competitivo</p>
SSD Controllo di gestione	<p>Relazione funzionale Costante coordinamento in relazione agli aspetti economici per l'ottimale strutturazione del bilancio sezionale della ricerca</p>
SS Coordinamento area giuridica della ricerca	<p>Relazione funzionale Collaborazione costante in relazione alle tematiche di gestione della proprietà intellettuale e aspetti contrattuali di pertinenza</p>
SS Epidemiologia e statistica	<p>Relazione funzionale Collaborazione nella definizione del disegno degli studi, della numerosità campionaria e di tutti gli aspetti metodologici rilevanti</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ UOC Servizio legale e assicurativo ▪ UOC Medicina legale e Gestione integrata del rischio 	<p>Relazione funzionale Copertura assicurativa degli studi promossi da IRCCS AOUBO, ove richiesta, e valutazione della gestione diretta del rischio, ove possibile</p>
UOC Affari Generali e istituzionali e rapporti con l'Università	<p>Relazione funzionale Collaborazione nell'istruttoria degli studi in modo da garantire il rispetto del GDPR in tutti gli studi condotti presso IRCCS AOUBO</p>
Piattaforme di ricerca IRCCS	<p>Relazione funzionale Collaborazione nell'istruttoria e nella conduzione degli studi, secondo le specificità di ciascuno studio</p>

Ricercatori	Relazione funzionale Supporto nello sviluppo, monitoraggio e rendicontazione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e progetti di ricerca
Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna	Relazione funzionale Sviluppo dell'attività di ricerca e a specifiche progettualità da mettere in campo
Università di Bologna	Relazione funzionale Collabora costante e sinergica nello sviluppo dell'attività di ricerca
Finanziatori pubblici e privati di studi clinici	Relazione funzionale Rapporto costante per l'avvio, il monitoraggio e la rendicontazione degli studi clinici

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.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 e studi osservazionali al fine di garantire una modalità di gestione efficiente e un costante e puntuale monitoraggio dell'attività in termini di: sottomissione di studi, arruolamento pazienti, gestione economica degli studi sponsorizzati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Predisporre 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 sia su finanziamenti da bando competitivo ▪ Evidenza di accuratezza ed efficienza nella valutazione di opportunità e



	<p>fattibilità degli studi con promotore altro da IRCCS, includendo studi profit e no-profit</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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;
<p>Massimizzare il successo nell'impiego e rendicontazione dei finanziamenti competitivi acquisiti da IRCCS</p>	<p>Evidenza di fattiva collaborazione con la SS Grant Office per la corretta pianificazione, gestione e rendicontazione degli studi clinici inclusi in progetti finanziati su bando competitivo sia in fase di progettazione sia in fase di conduzione degli studi</p>
<p>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</p>	<p>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)</p>
<p>Garantire la partecipazione alle attività istituzionali della Direzione Scientifica</p>	<p>Partecipa 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</p>
Macro Area: Obiettivi di Budget	
<p>Coordinare l'attività della UOC perseguendo il raggiungimento degli obiettivi di Budget così come previsto nel Budget annuale negoziato</p>	<p>Mantenimento delle migliori performance previste dalle schede di Budget</p>

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	Monitoraggio periodico dei criteri di valutazione IRCCS e relazione annuale sulle attività di Ricerca Corrente
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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sviluppo di protocolli relativi agli aspetti etici e di sicurezza del paziente ▪ Sviluppo e aggiornamento di procedure aziendali relative agli studi clinici ▪ Segreteria del Clinical Trial Quality Team, a supporto degli studi clinici promossi dall'IRCCS, secondo il relativo Regolamento ▪ 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 in *Scientific Writing*;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

- conoscenza della normativa relativa alla disciplina degli IRCCS, della tutela della privacy della prevenzione della corruzione e del conflitto di interessi.