

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	1 di 9

## Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
03/01/2022	<b>Referente gruppo di redazione</b> Eleonora Simoncini SOS Etica e Cura	<b>Processo</b> Direttore SOS Etica e Cura Piero Luigi Perruccio	Direttore Staff della Direzione Sanitaria Roberto Biagini
		<b>SGQ</b> Direttore f.f. SOC Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Direttore Dip. Ass. Infermieristica ed Ostetrica Paolo Zoppi  Direttore Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie Renzo Ricci  Direttore Area Governo Clinico Leonello Guidi

### Gruppo di redazione

- Elisabetta Paoletti (Dip. Ass. Inf e Ostetr. - SOC Formazione e ricerca)
- Eleonora Simoncini (SOS Etica e Cura)
- Lucia Salvadori (SOC Formazione e ricerca)
- Mara Fadanelli (SOS Etica e Cura)
- Diletta Calamassi (SOC Formazione Universitaria e a valenza extra aziendale)
- Matteo Paci (SOC Attivita' di riabilitazione funzionale)
- Franca Torre (SOS Etica e Cura)
- Piero Luigi Perruccio (SOS Etica e Cura)

**Supporto Metodologico:** Marco Brogi SOC Governance Clinico Assistenziale

**Parole chiave:** Ricerca, studio, protocollo di studio, percorso ricerca

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	2 di 9

## Indice

1.	Premessa .....	2
2.	Scopo/ Obiettivi .....	2
3.	Campo di applicazione .....	2
4.	Glossario e Definizioni.....	2
5.	Responsabilità e descrizione delle attività.....	4
6.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione .....	5
7.	Monitoraggio e controllo .....	6
8.	Strumenti / RegISTRAZIONI.....	6
9.	Revisione.....	6
10.	Diagramma di flusso .....	7
11.	Allegati.....	8
12.	Riferimenti.....	8
13.	Indice revisioni.....	8
14.	Lista di diffusione .....	9

### 1. Premessa

La ricerca è la base per lo sviluppo di ogni professione. In particolare, nell'ambito delle Professioni Sanitarie la ricerca è definita come un'indagine sulla realtà fattuale mirata a produrre conoscenze nuove e generalizzabili sui fenomeni connessi alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie, al prendersi cura delle persone di qualsiasi età con disabilità, con malattie psichiche e fisiche, in qualsiasi struttura sanitaria o sociale esse siano.

In tale contesto si innestano i progetti e le indagini di studio e ricerca svolte nell'ambito dei Corsi di Laurea per le discipline sanitarie non mediche.

### 2. Scopo/ Obiettivi

Identificare e adottare un percorso comune relativo ai progetti di studio e ricerca all'interno del Dipartimento di afferenza.

### 3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica in tutti i contesti ove si intendono svolgere progetti di ricerca e condurre studi clinici all'interno del Dipartimento di Afferenza, con particolare riferimento alle tesi per i corsi di laurea delle professioni sanitarie.

### 4. Glossario e Definizioni

Le tesi vengono suddivise in due categorie, in funzione della loro metodologia, complessità e impatto organizzativo: Compilative e Applicative.

In particolare, si definisce Compilativa quella tesi che prevede un'analisi prevalentemente condotta su documentazione bibliografica e dove l'attività del laureando si sostanzia in una descrizione e discussione di informazioni già pubblicate.

Mentre la tesi Applicativa è un'indagine suddivisa a sua volta in due categorie in base alle finalità per cui si decide di condurla:

- un'indagine applicativa, con preminente finalità di tipo didattico, è condotta attraverso una specifica metodologia di lavoro, in cui vengono presentate analisi originali di dati. Ha

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	3 di 9

come principale obiettivo quello di far apprendere al laureando una specifica metodologia di lavoro;

- un'indagine applicativa, con finalità di ricerca, si prefigura come studio clinico osservazionale o sperimentale in senso stretto (ricerca scientifica) per cui l'obiettivo principale è quello di sviluppare conoscenze scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico volte alla tutela della salute.

**COMITATO ETICO SPERIM CLINICA (CE AVC/CEPR):** organismo che valuta le tesi/progetti di ricerca inquadrati nella tipologia Applicativa con finalità di ricerca e che ha la funzione di emettere il Parere alla conduzione della tesi.

**Direttore Dipartimento di Afferenza (DDA):** il Direttore del dipartimento, presso cui ha sede lo sviluppo del progetto, rilascia il parere di fattibilità per tutte le tesi/progetto di tipo Applicativo sia a scopo di ricerca sia didattico. Per quest'ultima tipologia il parere di fattibilità vale quale atto autorizzativo all'attivazione del progetto.

**Referente dello studio (relatore):** presenta al Dipartimento di Afferenza i documenti necessari (la domanda di autorizzazione, la sinossi, il questionario informativo per la tesi) al fine di richiedere l'autorizzazione a procedere nella tesi/progetto di ricerca.

**Referente progetti tesi Dipartimento di Afferenza (RTDA):** esegue una prima valutazione della documentazione ricevuta dal relatore e invia la stessa alla SOS Etica e Cura. Se la tesi è Applicativa, avvia l'iter autorizzativo per l'attivazione del progetto.

**SOS Etica e Cura/TFA (SOS EC):** struttura che si interfaccia in un primo momento con il Dipartimento di Afferenza per poter chiarire eventuali dubbi e/o necessità in modo da inquadrare al meglio il progetto e le sue finalità nel caso di tesi Applicative. Se la tesi rientra nella categoria delle Applicative a finalità di ricerca, la TFA si occupa di gestire la documentazione, in accordo con lo Sperimentatore nominato, e rilascia la fattibilità al fine di presentare lo studio al Comitato Etico per la valutazione e conseguente approvazione. Infine è a carico della stessa struttura la redazione e pubblicazione dell'atto autorizzativo per la conduzione della tesi a finalità di ricerca.

Modulistica citata (v. allegati alla procedura) :

Mod A - Domanda di autorizzazione

Mod B - Sinossi

Mod C - Modulo di consenso informato per paziente/dipendente/intervistato

Mod D - Modulo di consenso al trattamento dei dati personali

Mod E - Modulo incarico trattamento dati

Mod F - Questionario informativo per tesi

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	4 di 9

## 5. Responsabilità e descrizione delle attività

Attività/Responsabilità	RELATORE	RTDA	DDA	SOS EC	CE AVC
A. Invio della domanda autor.ne + sinossi + Questionario informativo	✓				
B. Valutazione documentazione ed inquadramento del progetto di tesi		✓		✓	
C. Richiesta materiale integrativo a seconda della tipologia di ricerca		✓		✓	
D. Rilascio fattibilità del progetto			✓		
E. Iter autorizzativo per rilascio del Parere del CE AVC				✓	
F. Rilascio verbale di Parere					✓
G. Rilascio atto autorizzativo per la conduzione del progetto				✓	

- A. Il **Relatore** e il tesista presentano, attraverso il Mod A, Mod B e Mod F sopraelencati, il progetto di ricerca al **Dipartimento di Afferenza (DDA)**.
- B. Il **RTDA** esamina, valuta la documentazione e inquadra la tipologia della tesi; in caso di tesi applicativa con finalità di ricerca ovvero ove si ravvisa la necessità di un possibile parere da parte del CE AVC/CEPR si condivide la richiesta con la SOS EC/TFA, al fine di inquadrare la tesi nella categoria corretta e di seguire l'iter opportuno in base all'obiettivo del progetto (finalità didattiche o di ricerca). Le tesi Compilative non necessitano di ulteriori passaggi.
- C. In base all'iter che il progetto di tesi Applicativa deve seguire (finalità didattiche o di ricerca), il **RTDA o la SOS EC** richiedono al relatore di integrare la documentazione necessaria per l'iter autorizzativo.
- D. Le tesi Applicative con finalità didattiche sono progetti svolti sulla base dell'analisi di dati raccolti a fini sanitari la cui rilevazione ha lo scopo di far apprendere al tesista una metodologia di lavoro, quale, ad esempio, la revisione di casistica.

Rientrano in questo ambito applicativo:

- tesi relative alla creazione di una nuova ipotetica cartella clinica/procedura;
- interviste/indagini qualitative rivolte al personale sanitario;
- audit clinici o attività simili svolte come rilevazioni della qualità dell'assistenza sanitaria;
- interviste/ sondaggi rivolti ai pazienti per rilevare opinioni;
- visualizzazione e condivisione di materiale aziendale (procedura, protocolli, delibera)

Per questa tipologia di tesi/progetti di ricerca, il rilascio della fattibilità è competenza del DDA e corrisponde all'inizio ufficiale dello svolgimento della tesi. Per il rilascio della fattibilità devono essere predisposti tutti i Modelli sopraelencati.

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	5 di 9

E. Le tesi Applicative con finalità di ricerca riguardano quei progetti che, per loro natura, vengono inquadrati come veri e propri studi clinici e che, pertanto, devono affrontare lo stesso iter autorizzativo.

In questo caso il testista verrà supportato nella gestione documentale dalla **SOS Etica e Cura/TFA** (mail: [eticaecura@uslcentro.toscana.it](mailto:eticaecura@uslcentro.toscana.it)

link: <https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/altri-servizi/799-studi-e-sperimentazioni-cliniche/10860-check-list-presentazione-studi-2> ) per l'intera istruttoria di sottomissione.

La TFA fornirà soltanto supporto gestionale al testista per quanto riguarda il percorso relativo alla definizione della Fattibilità locale del progetto.

Questo genere di tesi ha come principale obiettivo quello di sviluppare conoscenze scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico volte alla tutela della salute.

Tra queste tipologie rientrano ad esempio:

- tesi/elaborati che prevedono la conduzione di studi osservazionali (prospettivi/retrospettivi) come raccolta di dati clinici di pazienti in setting ambulatoriale/ricovero/DH;
- tesi/elaborati interventistici con somministrazione di medicinale o integratore alimentare;
- tesi/elaborati interventistici altro intervento / senza farmaco o dispositivo;
- tesi/elaborati con impiego di dispositivo medico, tecniche chirurgiche o mezzi diagnostici innovativi;
- tesi/elaborati da studi su campioni biologici;
- tesi/elaborati sulla applicazione/sperimentazione di nuovi modelli organizzativi;
- indagini qualitative con particolare rigore metodologico (fenomenologica, Grounded Theory, Etnografica) rivolte a pazienti o a persone a loro significative.

F. Come per gli studi clinici, anche per le tesi applicative con finalità di ricerca verrà emesso il Parere alla conduzione del progetto da parte del **COMITATO ETICO SPERIM CLINICA (CE AVC/CEPR)**.

G. Per le tesi applicative con finalità di ricerca, l'atto autorizzativo viene rilasciato, come per gli studi clinici, dallo Staff Direzione Sanitaria/**SOS Etica e Cura/TFA**, per delega della Direzione Sanitaria Aziendale.

**N.B.: In ogni caso, se l'indagine prevede una futura pubblicazione scientifica, è necessaria la richiesta di parere al Comitato Etico competente.**

#### **6. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione**

*Il responsabile della diffusione sono i redattori della presente procedura.*

*Il luogo di conservazione dell'originale e dell'eventuale storico è presso la SOS Etica e Cura/TFA.*

*Il documento è consultabile nel sito aziendale attraverso il link:*

<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/sperimentazione>

nonché sulla repository del sito internet aziendale, Area Riservata, Sezione "Gestione Documenti"

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	6 di 9

*Gli operatori che diffondono la presente procedura sono i Dipartimenti coinvolti e/o le strutture delegate loro afferenti attraverso la modalità a cascata, seguendo la linea dettata dall'organigramma aziendale.*

## **7. Monitoraggio e controllo**

Saranno effettuate verifiche periodiche sistematiche a cura dell'RTA che condividerà il report con il Direttore del Dipartimento di Afferenza, con i Direttori delle varie SOC/SOS e con la SOS Etica e Cura/TFA attraverso l'uso di un registro anonimo (Excel in allegato) adibito al solo scopo di raccolta dei dati relativi ai progetti di ricerca al fine di ottimizzare le tempistiche e i passaggi dell'iter valutativo. Qualora sia necessario, verranno attuate le eventuali Attività correttive

I dati raccolti nel registro suddetto saranno nello specifico:

NOME STUDENTE

TITOLO TESI E RELATORE

AMBITO TERRITORIALE D'INDAGINE (Firenze, Prato, Pistoia, Empoli)

TIPOLOGIA TESI (Applicativa Ricerca, Applicativa Didattica)

DIPARTIMENTO DI AFFERENZA (Dip Ass Inf Ost; Dip Servizi Tecnico-Sanitari; UOC Prof Psicologia)

DATA NULLA OSTA DIPARTIMENTO DI AFFERENZA

DATA SEDUTA CE AVC/CEPR (se previsto parere, a cura della Task Force)

ESITO PARERE CE AVC/CEPR (se previsto, a cura della Task Force)

DATA RILASCIO PARERE CE AVC (se previsto parere, a cura della Task Force)

DATA E NUMERO DI PROVVEDIMENTO (a cura della Task Force)

CRITICITA' E OSSERVAZIONI

## **8. Strumenti / RegISTRAZIONI**

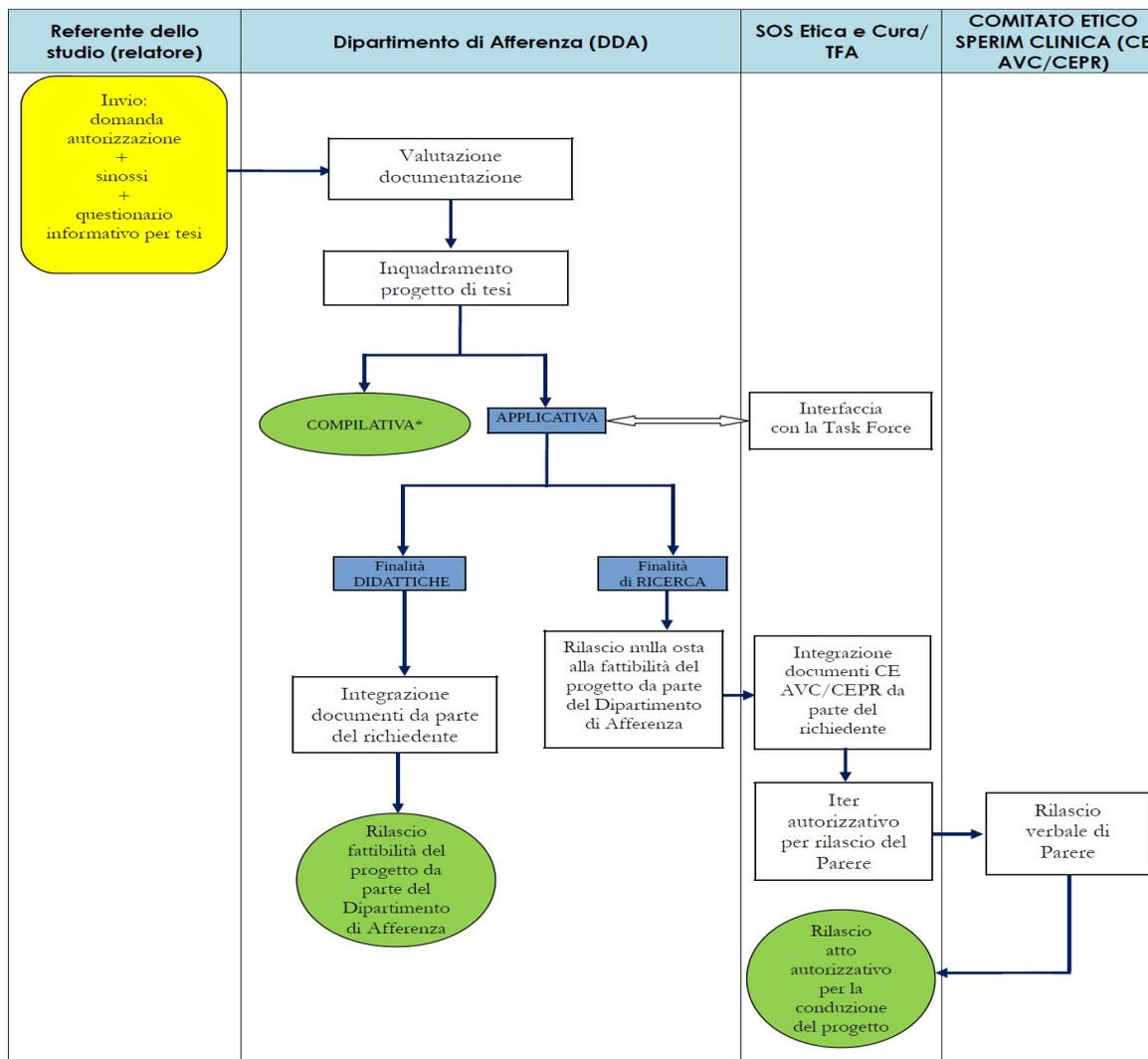
*Non applicabile.*

## **9. Revisione**

La revisione della presente procedura si effettua su motivazioni sostanziali, e comunque ogni tre anni.

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	7 di 9

## 10. Diagramma di flusso



\*L'iter non necessita di ulteriori passaggi.

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	8 di 9

## 11. Allegati

- All. 1: Mod A - Domanda di autorizzazione
- All. 2: Mod B - Sinossi
- All. 3: Mod C - Modulo di consenso informato per paziente/dipendente/intervistato
- All. 4: Mod D - Modulo di consenso al trattamento dei dati personali
- All. 5: Mod E - Modulo incarico trattamento dati
- All. 6: Mod F - Questionario informativo per tesi
- All. 7: Excel di monitoraggio

## 12. Riferimenti

- D.L.vo 24.06.2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
- Determina AIFA. 20.03.2008" Linee guida per la classificazione e conduzione sugli studi osservazionali sui farmaci"
- D.M. 28.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";  
Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- D.D. R.T. nr 414 del 10.02.2016 "DGR 950/2014 -Comitato Etico Regionale per la sperimentazione clinica (C.E.R.): presa d'atto della modulistica finalizzata ai procedimenti autorizzativi degli studi clinici quale appendice al regolamento di funzionamento del CER  
Delibera Aziendale 856/2016 - Istituzione della Task force aziendale per la sperimentazione Clinica
- *Regolamento di riferimento:*  
"Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella USL Toscana Centro"  
(adottato con delibera 1198 del 10/08/2018)
- *Link utili o siti di riferimento:*  
-sito Azienda USL Toscana Centro: <https://www.uslcentro.toscana.it/index.php/altri-servizi/799-studi-e-sperimentazioni-cliniche/10860-check-list-presentazione-studi-2>

## 13. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	03/01/2022	PRIMA EMISSIONE	<b>Procedura Specifica</b> Gestione dei percorsi di ricerca del Dipartimento di Afferenza

	Direzione Sanitaria Aziendale Area Governo Clinico SOS Etica e Cura	<b>Codice</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina</b>
	Procedura specifica Gestione del percorso per la Fattibilità Locale delle tesi e dei progetti di ricerca nell'ambito dei corsi di laurea delle Professioni Sanitarie	<b>PS.AGC.05</b>	0	9 di 9

#### 14. Lista di diffusione

- Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica
- Dipartimento dei Servizi Tecnico-Sanitari
- Area Governo Clinico
- UOC Professionale psicologia
- SOS Etica e cura
- SOC Formazione

Copia conforme all'originale