

1 – DESCRIZIONE DEL PROCESSO**1.1 – Dati generali**

Nome del processo:	Sperimentazioni Cliniche (Profit e No Profit)
Area di rischio:	Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni
Processi connessi:	
Codice:	STAFDS003
DIR:	Silvia Guarducci
Struttura del DIR:	Staff Direzione Sanitaria
RESP:	Francesco Antonio Rimoli
Struttura del RESP:	SOS Etica e cura
Data di aggiornamento:	26/07/2024

1.2 – Descrizione

Fornitori	Input	Processo	Output	Clienti
Promotore (es. Aziende farmaceutiche, Produttori dispositivi medici, etc.)	Richiesta adesione studio clinico	Gestire l'iter delle sperimentazioni cliniche (Profit e No Profit)	Contratto/Convenzione Provvedimento autorizzativo	Promotore (es. Aziende farmaceutiche, Produttori dispositivi medici, etc.), CRO (Contract Research Organization)

2 – ANALISI DEL PROCESSO																						
Err:540																						
2.1 - Descrizione delle attività				2.2 – Valutazione dei rischi							2.3 – Trattamento del rischio											
N°	Nome attività	Descrizione attività e tempistiche	Esecutore	Vincoli	Rischi di corruzione	Fattori abilitanti	Livello di esposizione al rischio	Motivazione del livello di esposizione	Misure specifiche di prevenzione	Tipologia di misura								Indicatori di attuazione	Target indicatori	Responsabile dell'attuazione della misura	Scadenza	
										CN	TR	ET	RG	SM	FR	RT	CI					
1	Presentazione della documentazione da parte del Promotore	Il Promotore/Organizzatore di ricerca a contratto (CRO) invia la richiesta di adesione e la documentazione necessaria per l'attivazione di una sperimentazione a: 1) DG (tramite TFA); 2) Comitato Etico Territoriale (CET) individuato tra i 40 Comitati Etici secondo il DM 26 gennaio 2023 "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (CET)"; 3) ove applicabile, all'autorità competente (AIFA o Ministero della Salute); 4) al clinico a cui si chiede di svolgere la sperimentazione (PI). Il PI accetta la richiesta di partecipare alla sperimentazione e si interfaccia con la TFA circa gli aspetti organizzativi ed economici della sperimentazione, viene supportato alla preparazione della documentazione prevista dal Regolamento e sottoscrive i documenti richiesti fra cui il Modulo Dichiarazione di Interessi (DoI) dello sperimentatore principale. La TFA supporta il PI nella gestione dei documenti necessari alla valutazione dello studio da parte del CET.	Promotore/Organizzatore di ricerca a contratto (CRO) Sperimentatore Principale (PI) Task Force Sperimentazione Clinica (TFA) presso la SOS Etica e Cura I.F. Attività tecnico-amministrative "Task Force" sperimentazione clinica Clinical Study Coordinator Direttore della SOS Etica e Cura	Regolamento UE 2017/745 Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) Legge 11 gennaio 2018, n. 3 DM 19 aprile 2018 DM 30 novembre 2021 DM 26 gennaio 2023 DM 30 gennaio 2023 DM 12 aprile 2023 (rif: 23A03357 e 23A03358) DM 20 Marzo 2023 (rif: 23A03363 e 23A03364) D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Esiste il rischio che il PI condizioni la sperimentazione al fine di attribuire un vantaggio non dovuto ad un promotore	Presenza di conflitto di interessi	Medio	Il rischio è stato valutato medio in quanto la probabilità di accadimento è media e l'impatto economico/reputazionale si può considerare basso	Rilascio da parte del PI della dichiarazione di assenza di conflitto di interessi integrata nel modello DoI								X	N° di dichiarazioni rilasciate dal PI/n° di negoziazioni effettuate	100%	RESP	31/12 di ogni anno	
2	Emissione del parere sulla fattibilità locale (idoneità Centro -specific)	La SOS Etica e cura, tramite la TFA, è delegata dalla Direzione Generale al rilascio della fattibilità locale. Effettua la valutazione della fattibilità dello studio a livello del centro sperimentale coinvolto, in termini di personale partecipante, valutazione dei requisiti previsti per la conduzione dello studio, gestione del farmaco da parte della farmacia di afferenza, gestione delle analisi da parte del laboratorio e dell'unità di diagnostica per immagini di afferenza, ecc. Se la valutazione è favorevole, rilascia il modulo di idoneità del Centro (parere preventivo di fattibilità) e l'iter prosegue; in caso contrario la sperimentazione non può avere luogo.	Staff Direzione Sanitaria Direttore della SOS Etica e Cura	Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	
3	Istruttoria per l'emissione dell'analisi di impatto aziendale (Mod. B6)	Successivamente al rilascio dell'idoneità centro-specifica, la TFA: - Valuta la documentazione e lo studio clinico trasmesso e proposto dal PI; - Predisponde il Mod. B6 (Analisi di impatto aziendale) secondo i termini negoziati, il modello viene sottoscritto dal PI e dal Direttore della Struttura interessata e convalidato dal Responsabile della TFA (Direttore della SOS Etica e Cura); - Effettua un'analisi del rischio corrottivo mediante indicatori prestabiliti; - Rilascia il documento "Analisi di impatto aziendale" che invia, contestualmente alla bozza del contratto (vedi punto successivo), alla Direzione Sanitaria. La Direzione Sanitaria può, qualora lo ritenga necessario, richiedere integrazioni alla stessa TFA, preliminarmente alla sottoscrizione del contratto.	Task Force Sperimentazione Clinica (TFA) Direttore della SOS Etica e Cura	Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. del 6748 del 28.07.2016	Esiste il rischio che la proposta di sperimentazione presenti delle criticità che potrebbero favorire un finanziamento non corrispondente alle sole finalità della sperimentazione stessa	Mancanza di controlli adeguati	Medio	Il rischio è stato valutato medio in quanto la probabilità di accadimento è media e l'impatto economico/reputazionale si può considerare basso	Effettuazione, per ciascuna proposta di sperimentazione, di un'analisi del rischio corrottivo mediante indicatori prestabiliti							X	Effettuazione, per ciascuna proposta di sperimentazione, di un'analisi del rischio corrottivo mediante indicatori prestabiliti (SI/NO)	SI	RESP	31/12 di ogni anno		
4	Redazione/negoziazione contratto	La TFA perfeziona, in accordo con il promotore, i contenuti formali e tecnici del contratto sulla base del modello standard studio-specifici. L'I.F. Attività tecnico-amministrative "Task Force" sperimentazione clinica verifica la rispondenza finale del documento (check-list di controllo) prima dell'invio alla firma. Il nulla osta finale viene dato dal Direttore della SOS Etica e Cura.	Task Force Sperimentazione Clinica (TFA) I.F. Attività tecnico-amministrative "Task Force" sperimentazione clinica	Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	
5	Attivazione flusso documenti per parere e censimento studio su Piattaforma Regionale CRPMS	La TFA trasmette la documentazione di cui ai punti precedenti al CET tramite il Promotore/CRO e censisce lo studio in Piattaforma CRPMS. I requisiti e le specifiche delle informazioni e degli atti digitali inseriti in piattaforma sono definiti dal software secondo procedura regionale.	Task Force Sperimentazione Clinica	Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. del 6748 del 28.07.2016	Nessuno																	
6	Emissione del parere del Comitato Etico Territoriale (CET)	La segreteria del CET effettua una verifica complessiva del caso; conclude l'istruttoria ed inserisce la sperimentazione nell'ordine del giorno (all'OdG) della seduta del CET per il rilascio del relativo parere. Il CET esprime il parere, la Segreteria del CET predisponde il verbale e lo inoltra, se applicabile, all'autorità competente (AIFA o Ministero della Salute) e al Promotore/CRO (tramite piattaforma CTIS se studio farmacologico) che lo trasmetterà alla TFA per la conclusione dell'iter. Se il parere è negativo, l'iter si arresta. Se il parere è favorevole, si procede con la firma del contratto e l'emissione del provvedimento autorizzativo come specificato nella fase successiva.	Comitato Etico Territoriale (CET) Task Force Sperimentazione Clinica (TFA)	Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	
7	Acquisizione firme sul contratto (già concordato) e predisposizione del provvedimento autorizzativo	La TFA, acquisite le necessarie autorizzazioni previste dalle autorità competenti, attiva l'iter per le firme della convenzione/contratto, predisponde il provvedimento autorizzativo e il contratto che viene firmato dalla Direzione Sanitaria.	Task Force Sperimentazione Clinica (TFA)	Regolamento UE 536/2014 D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	
8	Emissione del provvedimento autorizzativo ed invio della documentazione al Promotore	Con Determina del Direttore della SOS Etica e Cura viene autorizzata la sperimentazione. La TFA invia l'atto autorizzativo e il contratto sottoscritti al promotore/CRO.	Task Force Sperimentazione Clinica (TFA)	Regolamento UE 536/2014 D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	
9	Rendicontazione della sperimentazione	La TFA acquisisce le relazioni periodiche e le rendicontazioni sull'andamento dello studio fornite dal PI e verifica la correttezza dei dati presentati. In particolare, il PI provvede alla predisposizione dei documenti secondo modelli da Regolamento ed è tenuto ad inviare un documento di rendicontazione sull'avanzamento dello studio, dopo che questo è stato attivato; ciò avviene di solito a fine anno a mezzo di relazione sintetica. Per gli studi profit, invece, la relazione viene inviata alla TFA che provvede a verificarne la congruità e, all'esito positivo della verifica, autorizza la fatturazione da parte della SOC Clienti. La TFA controlla che i dati indicati (pazienti arruolati rispetto ai previsti, tempi di esecuzione, personale coinvolto, etc etc) siano congrui con l'autorizzazione emessa.	Task Force Sperimentazione Clinica (TFA)	Regolamento UE 536/2014 Regolamento per la conduzione degli studi clinici nella AUSL Toscana Centro 15/05/2018 (DOC.AGC.01) D.D. R.T. 414 del 10.02.2016	Nessuno																	