



**Segreteria del  
Comitato Etico Indipendente**

**Settore  
Gestione Amministrativa  
Sperimentazioni Cliniche**

**Carta dei Servizi**

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

**INDICE**

1.	Premessa	3
2.	Mission	3
3.	Il team	3
4.	Il Comitato Etico Indipendente del PTV	4
5.	La Segreteria del Comitato Etico Indipendente	4
5.1	Richiesta del Promotore per valutazione Studi/Sperimentazioni Cliniche	5
5.1.1.	<i>Livello del servizio (SLA)</i>	7
5.2	Richiesta del Promotore per la valutazione di Emendamenti a Studi/Sperimentazioni Cliniche precedentemente approvati ed avviati	7
5.2.1.	<i>Livello del servizio (SLA)</i>	8
5.3	Comunicazioni del Promotore / Sperimentatore per Studi/Sperimentazioni Cliniche già avviati ed approvati	8
6.	Il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche	9
6.1	Avvio Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit	10
6.1.1.	<i>Livello del servizio (SLA)</i>	11
6.2	Richiesta di acconto in corso di Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit	11
6.3	Richiesta del Promotore per la valutazione di Emendamenti a contratti / convenzioni economiche riferiti a Studi/Sperimentazioni Cliniche precedentemente approvati ed avviati	12
6.4	Chiusura Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit	12
6.4.1.	<i>Livello del servizio (SLA)</i>	13
7.	Gestione dei reclami	13
7.1	Modalità di gestione dei reclami	14
8.	Misurazione della soddisfazione delle parti interessate	14
9.	Standard del servizio	14
10.	Allegati	14

**Causale preparazione / modifica documento:**

Prima emissione

<b>Redazione RSP/P SCE e GASC (Alessandra Nistri) (Catia Aquilanti)</b>	<b>Approvazione DA (Mauro Pirazzoli)</b>	<b>Validazione UATP-URP (dr.ssa M.R. Loria)</b>	<b>Emissione RSP/P SCE e GASC (Alessandra Nistri) (Catia Aquilanti)</b>

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

1. Premessa

Questa Carta è stata realizzata con lo scopo di informare e agevolare chi, all'esterno e all'interno del Policlinico Tor Vergata, è interessato e coinvolto negli Studi / sperimentazioni Cliniche Profit e No Profit.

La Carta contiene le informazioni essenziali relative al team, alla mission e alle caratteristiche del servizio, oltre che agli standard qualitativi (SLA: Service Level Agreement) che la Segreteria del Comitato Etico Indipendente e il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche si impegnano a garantire.

2. Mission

Interpretare il ruolo della Segreteria del Comitato Etico Indipendente e del Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche come strumento di supporto al Comitato Etico Indipendente, agli Sperimentatori, alla Segreteria di Direzione Aziendale e all'Amministrazione oltre che ai Promotori nelle fasi di pianificazione, attuazione e conclusione delle sperimentazioni, oltre che nelle attività di controllo delle attività amministrative collegate alle sperimentazioni.

La Segreteria del Comitato Etico Indipendente e il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche, nell'erogazione dei propri servizi si configurano anche come strumento di controllo e di risoluzione problemi per tutte le parti interessate agli Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit e No Profit.

3. Il team

<b>Nome</b>	<b>Ruolo</b>	<b>e-mail</b>	<b>Tel e Fax</b>
Sig.ra Alessandra Nistri	Responsabile della <b>Segreteria del Comitato Etico</b> Indipendente	alessandra.nistri@ptvonline.it	Tel 06-2090 0035 Fax 06-2090 0018
Sig. Stefano Bielli	Addetto alla <b>Segreteria del Comitato Etico</b> Indipendente	stefano.bielli@ptvonline.it	Tel 06-2090 4032
Sig.ra Catia Aquilanti	Responsabile del Settore <b>Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche</b>	catia.aquilanti@ptvonline.it	Tel 06-2090 0165
Sig.ra Barbara Marucci	Assistente amministrativo Settore <b>Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche</b>	barbara.marucci@ptvonline.it	Tel 06-2090 4034 Fax 06-2090 4034

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

#### 4. Il Comitato Etico Indipendente del PTV

Il Comitato Etico Indipendente (CEI), ricostituito presso la Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata” ai sensi del Decreto ministeriale 12 maggio 2006 con Delibera del Direttore Generale n. 212/2010, è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in sperimentazioni cliniche e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

Il CEI può svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana.

Il CEI, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica.

Il Comitato Etico Indipendente si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell’Uomo, nelle Raccomandazioni degli organismi internazionali, nella deontologia medica nazionale ed internazionale ed in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

Il CEI fa, altresì, riferimento alla normativa vigente in materia sanitaria, alle norme di Good Clinical Practice: Consolidate Guideline dell’Unione Europea, adottate dall’Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e ove applicabili, ai Pareri espressi dal Comitato Nazionale di Bioetica.

La composizione del Comitato Etico Indipendente garantisce le qualifiche e l’esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli Studi clinici.

#### 5. La Segreteria del Comitato Etico Indipendente

La Segreteria del Comitato Etico Indipendente gestisce le attività di segreteria a supporto delle riunioni del Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche.

I riferimenti sono:

<b>Nome</b>	<b>Ruolo</b>	<b>e-mail</b>	<b>Tel e Fax</b>
Sig.ra Alessandra Nistri	Responsabile della <b>Segreteria del Comitato Etico</b> Indipendente	alessandra.nistri@ptvonline.it	Tel 06-2090 0035 Fax 06-2090 0018
Sig. Stefano Bielli	Addetto alla <b>Segreteria del Comitato Etico</b> Indipendente	stefano.bielli@ptvonline.it	06-2090 4032

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

Le comunicazioni / richieste di informazioni su Studi / Sperimentazioni Cliniche possono essere effettuate tramite: e-mail, fax e telefono; in merito ai contatti telefonici si prega di rispettare il seguente orario:

- o mattina da lunedì a venerdì: 9.30 -10.30
- o pomeriggio da lunedì a venerdì: 15.00 – 16.00

Per tutte le comunicazioni / richieste informazioni, indicare il numero Registro Sperimentazioni relativo allo Studio.

### 5.1 Richiesta del Promotore per valutazione Studi/Sperimentazioni Cliniche

La documentazione dello Studio da presentare per la valutazione (ogni singolo documento deve riportare la data di versione) deve comprendere:

- o lettera di intenti da indirizzare al Direttore Generale per conoscenza al Comitato Etico Indipendente presso la Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata” con indicazione di:
  - o titolo dello Studio
  - o richiesta Parere Unico o Accettazione di Parere Unico, codice EudraCT e Fase (solo per Studi farmacologici)
  - o prospetto economico per Studi Profit (con indicazione di indagini diagnostiche aggiuntive rispetto alla comune pratica clinica)
  - o durata dello Studio
  - o numerosità del campione dei pazienti totale in Italia e presso il Centro Clinico del PTV
  - o persona di riferimento per informazioni e relativi recapiti
  - o persona di riferimento per invio fatture e relativi recapiti
  - o elenco della documentazione allegata (con relativa data di versione)
- o in caso di Studi farmacologici, alla lettera di intenti si allega una modulistica specifica differenziata per:
  - o casi di Studi profit (Allegato 1 e Allegato 2 per Studio con Promotore di tipo Profit)
  - o casi di Studi no profit (Allegato 1 e Allegato 2 per Studio con Promotore di tipo No Profit)
  - o Modulo di Domanda OsSC (CTA “Clinical Trial Application” con Lista Ia in caso il Centro clinico presso il PTV sia coordinatore dello Studio o Lista- Ib nel caso il Centro clinico presso il PTV sia Centro Partecipante (firmata anche in elettronico)
  - o Pagina di Copertina OsSC con codice EudraCT
- o In caso di Studi osservazionali su farmaci ai sensi della Determina AIFA del 20 marzo 2008, notifica inserimento studio a cura del Promotore / CRO nell'Osservatorio Studi Osservazionali AIFA
- o Protocollo di Studio ed eventuali emendamenti

**Segreteria del Comitato Etico**  
**Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

- Riassunto del Protocollo di Studio in lingua italiana
- Rappresentazione schematica dello Studio (flow-chart) - facoltativa
- Modulo informativo / consenso informato scritto per il paziente
- Nota informativa per la “privacy” ai sensi del D.Lgs. 196/2003, secondo le linee guida del garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008
- IMPD Investigational Medicinal Product Dossier ( Dossier del Prodotto Medicinale Sperimentale)
  - Brochure per lo sperimentatore (Fase II – III per Studi farmacologici)
  - RCP “Riassunto Caratteristiche del Prodotto” (Fase IV – per Studi su farmaci già in commercio)
- Marchio CE e Manuale d’Uso (per Studi su dispositivi)
- Scheda raccolta dati (CRF) - facoltativa
- Parere Unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (in caso di Studi Multicentrici farmacologici – Studi Multicentrici Osservazionali prospettici (Determina AIFA 2008), ove il PTV sia Centro Partecipante o Satellite)
- Lettera per il Medico di famiglia (qualora sia prevista nel protocollo dello Studio)
- Certificato di Polizza assicurativa in caso di Studi interventistici (in caso di Studi interventistici farmacologici conforme al D.M.14/07/2009)
- Curriculum dello Sperimentatore responsabile e dei collaboratori - opzionale
- Lista dei Centri partecipanti (per Studi multicentrici)
- Bozza di contratto / convenzione economica

La documentazione deve:

- essere prodotta in 1 copia cartacea (non spillata) nonché in formato elettronico inviata anche tramite e-mail ([comitato.etico@ptvonline.it](mailto:comitato.etico@ptvonline.it))
- pervenire con almeno 20 giorni di anticipo sulla data della prima seduta utile del Comitato Etico
- comprendere una copia in formato elettronico (CD) per l’Autorità competente ( “Settore Sperimentazioni Cliniche - Gestione Amministrativa” del PTV), limitatamente agli Studi / Sperimentazioni Profit

In caso di richiesta di documentazione integrativa:

- La documentazione integrativa richiesta deve pervenire con almeno 20 giorni di anticipo sulla data della prima seduta utile del Comitato Etico

Per le specifiche procedure, si rinvia al Regolamento e alle Procedure Operative Standard (Informativa al paziente, Polizza assicurativa, Safety, Farmacia) del Comitato Etico.

Per la normativa di riferimento, si rinvia al sito PTV ([www.ptvonline.it](http://www.ptvonline.it)) alla pagina Comitato Etico ([www.ptvonline.it/cei.asp](http://www.ptvonline.it/cei.asp)).

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

Quote di istruttoria pratica per la valutazione di Studi Profit

- o Studio clinico interventistico farmacologico:
  - o CEI Centro coordinatore Parere Unico € 3.500,00 - Emendamento € 800,00
  - o CEI Centro partecipante Parere € 2.500,00 - Emendamento € 500,00
- o Studio clinico interventistico non farmacologico: Parere € 2.500,00
- o Studio clinico non interventistico osservazionale prospettico:
  - o CEI Centro coordinatore Parere Unico € 2.500,00 - Emendamento € 500,00
  - o CEI Centro partecipante Parere € 2.000,00 - Emendamento € 500,00
- o Studio clinico non interventistico osservazionale retrospettivo: Notifica € 500,00

Il pagamento deve essere effettuato solo dopo emissione fattura da parte del Policlinico Tor Vergata.

5.1.1. Livello del servizio (SLA)

I	Obiettivo	Descrizione indicatore	Target
I-1	Rispetto dei tempi per esprimere e comunicare il parere in merito agli Studi (Pareri Unici)	(Data di comunicazione Parere Unico) – (Data della richiesta con documentazione ritenuta completa)	< o = 30 giorni
I-2	Rispetto dei tempi per esprimere e comunicare il parere in merito agli Studi (Accettazione di Pareri Unici)	(Data di comunicazione Accettazione Parere Unico) – (Data della richiesta con documentazione ritenuta completa)	< o = 30 giorni

5.2 Richiesta del Promotore per la valutazione di Emendamenti a Studi/Sperimentazioni Cliniche precedentemente approvati ed avviati

La lettera di trasmissione di emendamenti deve avere i seguenti riferimenti:

- o numero di Registro delle Sperimentazioni CEI relativo allo Studio in corso
- o titolo dello Studio con Codice EudraCT (per Studi farmacologici)
- o rationale dell'Emendamento con elenco delle modifiche apportate
- o elenco della documentazione modificata con relativa versione
- o data presumibile di valutazione dell'Emendamento da parte del CEI coordinatore
- o evidenziare se l'Emendamento apporta modifiche anche al contratto / convenzione economica

**Segreteria del Comitato Etico**  
**Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

La documentazione indicata in elenco (copia in cartaceo ed elettronico) deve essere comprensiva di:

- emendamento al Protocollo di Studio: tutta la documentazione modificata dall'Emendamento sostanziale con relativa nuova versione
- in caso di Studi interventistici farmacologici:
  - alla documentazione deve essere allegato il Modulo di domanda per Emendamento sostanziale (OsSC) firmato anche in formato elettronico, con lista Ia in caso il Centro clinico presso il PTV sia coordinatore dello Studio o Lista- Ib nel caso il Centro clinico presso il PTV sia Centro Partecipante
- emendamenti al contratto / convenzione (solo se presenti) in doppia copia (una copia per il “Settore Sperimentazioni Cliniche – Gestione Amministrativa”)

5.2.1. Livello del servizio (SLA)

<b>I</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Descrizione indicatore</b>	<b>Target</b>
<b>I-3</b>	Rispetto dei tempi per esprimere e comunicare il parere in merito a emendamenti su Studi in corso (CEI Coordinatore)	(Data di comunicazione parere su emendamenti) – (Data della richiesta emendamento con documentazione ritenuta completa)	< o = 35 giorni
<b>I-4</b>	Rispetto dei tempi per esprimere e comunicare il parere in merito a emendamenti su Studi in corso (CEI Centro Partecipante o Satellite)	(Data di comunicazione parere su emendamenti) – (Data della richiesta emendamento con documentazione ritenuta completa)	< o = 35 giorni

5.3 Comunicazioni del Promotore / Sperimentatore per Studi/Sperimentazioni Cliniche già avviati ed approvati

Le lettere di comunicazione devono sempre riportare:

- numero di Registro delle Sperimentazioni CEI relativo allo Studio in corso
- titolo dello Studio con Codice EudraCT (per gli Studi farmacologici)

Comunicazioni dello Sperimentatore per inizio Studio (arruolamento primo paziente):

- la lettera deve essere inviata, oltre che alla Segreteria del Comitato Etico, anche a:
  - Settore “Sperimentazioni Cliniche – Gestione amministrativa”, in caso di Studi Profit
  - Farmacia aziendale, in caso di Studi farmacologici e su dispositivi

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

Comunicazioni dello Sperimentatore nel corso dello Studio, da inviare alla Segreteria del Comitato Etico:

- o relazioni semestrali
- o eventi avversi occorsi presso il Centro Clinico del PTV

Comunicazioni del Promotore nel corso dello Studio:

- o comunicazioni di tipo amministrativo: inviare, oltre che alla Segreteria del Comitato Etico, anche a:
  - o Settore “Sperimentazioni Cliniche – Gestione amministrativa”, in caso di Studi Profit
- o comunicazioni di tipo “safety” IMPD: inviare, oltre che alla Segreteria del Comitato Etico, anche a
  - o Farmacia aziendale, in caso di Studi farmacologici e su dispositivi

Comunicazioni di fine Studio del Promotore e dello Sperimentatore:

- o la lettera dello Sperimentatore deve riportare:
  - o numero di pazienti arruolati
  - o eventuali drop-out
  - o eventuali eventi avversi
- e deve essere inviata, oltre che alla Segreteria del Comitato Etico, anche a:
  - o Settore “Sperimentazioni Cliniche – Gestione amministrativa”, in caso di Studi Profit
  - o Farmacia aziendale, in caso di Studi farmacologici e su dispositivi
- o la lettera del Promotore deve allegare la notifica inserimento conclusione Studio sito OsSC AIFA

## 6. Il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche

Il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche gestisce le attività amministrative per le sperimentazioni cliniche “profit” assicurando il supporto operativo alla Direzione Generale dalla fase preliminare di valutazione delle sperimentazioni proposte, passando per la fase delle sperimentazioni approvate, fino alla fase di conclusione delle sperimentazioni.

I riferimenti sono:

<b>Nome</b>	<b>Ruolo</b>	<b>e-mail</b>	<b>Tel e Fax</b>
Dr.ssa Catia Aquilanti	Responsabile del Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche	catia.aquilanti@ptvonline.it	06-2090 0165
Sig.ra Barbara Marcucci	Assistente amministrativo Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche	barbara.marcucci@ptvonline.it	Tel 06-2090 4034 Fax 06-2090 4034

**Segreteria del Comitato Etico**  
**Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

Le comunicazioni / richieste di informazioni su Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit possono essere effettuate tramite: e-mail, fax e telefono; in merito ai contatti telefonici si prega di rispettare il seguente orario:

- o mattina da lunedì a venerdì: 10.00 - 12.00
- o pomeriggio da lunedì a giovedì: 14.30 – 15.30
  
- o Per tutte le comunicazioni / richieste informazioni, indicare il numero Registro Sperimentazioni relativo allo Studio.

#### 6.1 Avvio Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit

In caso di Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit, il Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche si fa carico predisporre per il Direttore Generale la Delibera Autorizzativa per l'avvio dello Studio completa di tutti gli allegati, compreso il contratto / convenzione economica con il Promotore.

Ai fini dell'approvazione del contratto / convenzione economica, il Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche riporta sulla bozza di contratto / convenzione proposta inizialmente dal Promotore i correttivi necessari perché siano rispettati i seguenti requisiti:

- o nelle premesse deve essere indicato il titolo dello Studio / Sperimentazione clinica, con la data della seduta del Comitato Etico nella quale lo Studio / Sperimentazione Clinica è stato approvato;
- o il numero e la data della Delibera autorizzativa del Direttore Generale per l'avvio allo studio;
- o il foro competente deve essere il Foro di Roma;
- o i pagamenti devono essere a 30 o 60 giorni dalla data della fattura;
- o devono essere indicati i riferimenti per le successive richieste di emissione fattura e i riferimenti bancari per i pagamenti;
- o deve essere indicata la cadenza per la fatturazione (che sia in funzione del solo lavoro già svolto);
- o deve essere indicato il numero delle copie in bollo del contratto / convenzione richieste dal PTV (n° 2 copie);
- o in caso di presenza di apparecchiature concesse in comodato d'uso per lo Studio / Sperimentazione Clinica, si richiede al Promotore / CRO di contattare il SIM per la presa in carico e gestione delle apparecchiature.

La bozza di contratto / convenzione in versione definitiva, comprensiva delle modifiche apportate dal PTV:

- o è trasmessa al Promotore via e-mail;

**Segreteria del Comitato Etico**  
**Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

- è accompagnata da un testo nel quale si richiede al Promotore di approvare come definitivo il documento modificato, ai fini della successiva Deliberazione Autorizzativa del Direttore Generale.

Al Promotore è richiesto di rinviare al settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche il contratto / convenzione economica firmato:

- n° 2 copie in bollo (ad uso del PTV: Sperimentazioni Cliniche – Gestione Amministrativa)
- n° 1 copia in carta semplice (o più copie ad uso del Promotore)

Tali copie devono essere accompagnate da una lettera di trasmissione che:

- deve richiamare il N° del registro delle sperimentazioni;
- deve avere per oggetto il protocollo di Studio / Sperimentazione Clinica (codice e titolo) ed il nome dello Sperimentatore.

In caso di richiesta del Promotore di avere il contratto / convenzione economica firmato anche dallo Sperimentatore, il Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche si fa carico di far pervenire allo Sperimentatore le copie del contratto / convenzione economica, da restituire firmate.

A seguito di approvazione della Delibera Autorizzativa, il settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche Profit trasmette l'atto al Promotore via e-mail e in formato PDF.

6.1.1. Livello del servizio (SLA)

<b>I</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Descrizione indicatore</b>	<b>Target</b>
<b>I-1</b>	Tempestività nella redazione della Delibera Autorizzativa, ai fini dell'avviamento dello Studio / Sperimentazione Clinica Profit	Valore medio di: (data trasmissione Delibera Autorizzativa a DG per la firma) – (data disponibilità convenzione definitiva)	< 0 = 5 giorni

6.2 Richiesta di acconto in corso di Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit

In corso di Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit, lo Sperimentatore può richiedere un acconto inoltrando la richiesta via e-mail al Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche Profit.

La richiesta deve contenere i seguenti dati:

- N° del registro degli Studi / Sperimentazioni Cliniche;
- Relazione sullo stato di avanzamento dello studio nonché della proposta di utilizzo
- Codice e titolo per esteso dello Studio / Sperimentazione Clinica;

**Segreteria del Comitato Etico**  
**Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

- Codice EudraCT (per Studi farmacologici);
- Promotore / CRO;
- Sperimentatore.

La richiesta può essere soddisfatta dopo aver verificato da parte del Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche Profit la disponibilità dei fondi (verifica fatture emesse dal PTV e saldate dal Promotore / CRO, costi sostenuti per analisi di laboratorio, esami diagnostici che costituiscono un costo aziendale).

Se a seguito della verifica la richiesta potrà essere soddisfatta, il Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche Profit trasmette allo Sperimentatore il “Quadro economico”, che consente allo stesso di inoltrare al Dipartimento Affari Istituzionali e Giuridico Amministrativo (o al Dipartimento al quale la richiesta di utilizzo fa riferimento) la richiesta di utilizzo dei fondi disponibili, al netto dei costi aziendali e dei costi direttamente riconducibili allo Studio / Sperimentazione Clinica.

6.3 Richiesta del Promotore per la valutazione di Emendamenti a contratti / convenzioni economiche riferiti a Studi/Sperimentazioni Cliniche precedentemente approvati ed avviati

In caso di richiesta di emendamento a protocollo di Studio / Sperimentazione Clinica che comprenda anche richiesta di emendamenti al contratto / convenzione economica, l'iter di approvazione del contratto / convenzione comprensivo di emendamenti è come già riportato al precedente paragrafo “Avvio Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit”, salvo che per questi non sarà predisposta una Delibera Autorizzativa del Direttore Generale.

6.4 Chiusura Studi / Sperimentazioni Cliniche Profit

Il Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche trasmette allo Sperimentatore il quadro economico relativo alla quota residua derivante dalla ripartizione dei compensi al netto dei costi aziendali e degli oneri direttamente riconducibili alla sperimentazione stessa, che consente allo Sperimentatore di inoltrare la richiesta di utilizzo dei fondi disponibili (residui in caso di precedenti richieste di acconto) al Dipartimento Affari Istituzionali e Giuridico Amministrativo, Dipartimento Acquisizione e Gestione Risorse Umane e Relazioni Sindacali e U.O.C. Approvvigionamenti.

Al fine di rendere possibile la predisposizione e l'approvazione della Delibera di Ripartizione e Liquidazione dei compensi:

**Segreteria del Comitato Etico  
 Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

- il Promotore deve aver comunicato la chiusura dello Studio / Sperimentazione Clinica;
- lo Sperimentatore deve aver inoltrato al Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche:
  - la relazione conclusiva dello Studio, comprensiva di:
    - codice e titolo per esteso del Protocollo;
    - N° registro delle sperimentazioni;
    - codice EudraCT (quando applicabile);
    - Promotore / CRO;
    - Sperimentatore;
    - data di apertura e data di chiusura;
    - N° dei pazienti arruolati e numero di pazienti che hanno concluso lo Studio / Sperimentazione Clinica;
    - dichiarazione di eventuali esami effettuati nel corso dello studio / Sperimentazione Clinica che non sono di comune pratica clinica (esami di laboratorio, esami di diagnostica per immagini, altro).

## 6.4.1. Livello del servizio (SLA)

I	Obiettivo	Descrizione indicatore	Target
I-2	Tempestività nella redazione della Delibera di Ripartizione e Liquidazione, per consentire allo Sperimentatore di avviare la richiesta di ripartizione dell'importo del fondo disponibile per lo Sperimentatore	Valore medio di: (data trasmissione Delibera di Ripartizione e Liquidazione a DG per la firma) – (data disponibilità della relazione di chiusura dello Studio)	< o = 20 giorni

## 7. Gestione dei reclami

Le parti interessate al servizio della Segreteria del Comitato Etico Indipendente e del Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche possono esporre i problemi rilevati contattando direttamente i componenti del team ai numeri telefonici o agli indirizzi e-mail precedentemente indicati.

Il servizio ritiene la gestione dei reclami e dei suggerimenti un'azione fondamentale per l'organizzazione in quanto fornisce spunti per il miglioramento.

**Segreteria del Comitato Etico  
Settore Gestione Amministrativa Sperimentazioni Cliniche**

### 7.1 Modalità di gestione dei reclami

La Segreteria del Comitato Etico Indipendente e il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche si impegnano a gestire i reclami ricevuti per quanto possibile in via immediata.

La risposta viene fornita a chi invia il reclamo nei seguenti modi:

- o telefonicamente (la risposta telefonica viene comunque seguita da una lettera o e-mail);
- o per lettera o e-mail;
- o proponendo un incontro per valutare il problema e le modalità di risoluzione, cui segue una lettera o e-mail.

### 8. Misurazione della soddisfazione delle parti interessate

Al fine di interpretare meglio le esigenze delle parti interessate, la Segreteria del Comitato Etico Indipendente e il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche si impegna a monitorare e misurare il grado di soddisfazione delle parti interessate stesse somministrando con frequenza annuale un questionario concepito in modo da evidenziare esigenze espresse e inesprese in modo da volgere, per quanto possibile, le attività del servizio e le proprie scelte verso tali esigenze.

### 9. Standard del servizio

La Segreteria del Comitato Etico Indipendente e il Settore Gestione Amministrativa delle Sperimentazioni Cliniche esegue il monitoraggio dei processi servendosi di indicatori e relativi target riferiti agli SLA dei servizi.

Per tali indicatori si rimanda ai precedenti paragrafi “Livelli del Servizio”.

### 10. Allegati

- o Questionari per la rilevazione della soddisfazione dei clienti del servizio:
  - Promotori (SCE\_MOD-MSD)
  - Sperimentatori (GASC\_MOD-MSD)