

## **Definizione delle attività e del ruolo del Coordinatore Scientifico dell’A.S.U.I. di Trieste.**

### **Premessa**

Il documento storico di riferimento relativamente al Coordinatore della Ricerca, tutt’ora vigente, è il “Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’azienda ospedaliero-universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste”, Decreto nr. 373 del 23 novembre 2015, recepito dall’ASUI di Trieste con il decreto nr. 242 del 2 maggio 2016.

Il contenuto del documento intitolato “Coordinamento della ricerca” è stato integralmente riportato in un Articolo del Regolamento del 2015.

Nel Regolamento (art. 5 – Coordinatore scientifico) sono elencate le “*funzioni di coordinamento e di supporto alla ricerca (...)*” attribuite al Coordinatore scientifico.

#### **Art. 5 – COORDINATORE SCIENTIFICO -**

(...)

##### **la ricognizione delle attività di ricerca in essere:**

- *il Coordinatore Scientifico effettua il censimento dei progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche in corso nelle diverse strutture di Azienda, a tal fine, alimenta e mantiene il database delle attività di ricerca;*

##### **la promozione e supporto dell'attività di ricerca in Azienda:**

- *il Coordinatore Scientifico effettua la ricognizione dei bandi ricerca nei siti istituzionali, ne valuta la coerenza con i mandati aziendali, trasmette le informazioni utili ai potenziali interessati, seleziona le proposte di progetto e propone al Direttore Generale le priorità dei progetti. Quando di competenza, sottopone la proposta al Nucleo di Ricerca Clinica, supporta i ricercatori nella fase di stesura dei progetti;*

##### **la rendicontazione dei progetti:**

- *il Coordinatore Scientifico invia periodicamente alla Direzione strategica dell’Azienda un rendiconto sulle sperimentazioni cliniche e sui progetti di ricerca che comprenda il numero di pazienti arruolati e gli eventuali eventi avversi;*
- *invia periodicamente alla Direzione strategica, il rendiconto delle pubblicazioni prodotte nel periodo di riferimento.*

*Rientra inoltre nelle responsabilità del Coordinatore Scientifico la tempestiva comunicazione all’Ufficio Qualità e Rischio Clinico di eventuali eventi avversi che si dovessero verificare nel corso di ricerche o sperimentazioni cliniche.*

*Per espletare le attività di cui sopra il Coordinatore Scientifico si interfaccia con:*

- *il delegato del Rettore alla Ricerca per il Settore Medicina e Scienze della vita;*
- *la segreteria del Nucleo di Ricerca Clinica, per tutto ciò che attiene alle sperimentazioni cliniche;*
- *i responsabili dei progetti di ricerca/sperimentazioni cliniche;*
- *l’ufficio qualità e rischio clinico dell’Azienda;*
- *la S.C. Farmacia;*
- *la S.C. Programmazione e controllo, per ciò che attiene ai progetti di ricerca nazionali ed europei;*
- *la Direzione Strategica dell’Azienda.*

L’art 6 del citato Regolamento definisce anche il ruolo ed i compiti del **Nucleo di Ricerca clinica - NRC**.

Il NRC ha la finalità principale di “(...) *garantire un supporto locale ai ricercatori, di promuovere la ricerca indipendente e di assicurare una gestione organica degli studi.*”

La funzione oggi riconosciuta del NRC è quella di valutare la fattibilità locale degli studi ai fini del successivo parere del Comitato Etico.

Il NRC ha avuto attribuite funzioni nell'area della "gestione" vera e propria degli studi.

Art. 6 – DEFINIZIONE E FUNZIONI DEL NUCLEO RICERCA CLINICA -

(...)

*Il NRC, inoltre, assolve anche funzione di consulenza per le ricerche no – profit con il fine di:*

- *supportare il ricercatore qualora sia egli stesso promotore di ricerche multicentriche, per l'espletamento dei compiti previsti dal DM 17 dicembre 2004;*
- *fornire assistenza nella stesura del costo paziente (costi per la terapia + costi per la diagnostica);*
- *fornire assistenza nella predisposizione del piano di arruolamento;*
- *favorire l'applicazione delle GCP;*
- *effettuare l'analisi delle criticità gestionali qualora siano coinvolte più Unità Operative;*
- *fornire assistenza nell'analisi delle cause dell'arruolamento non in linea con il piano di arruolamento e nella preparazione di un eventuale piano correttivo di arruolamento;*
- *fornire eventuale assistenza nella applicazione di eventuali emendamenti;*

Infine, a questi "organi" aziendali si affiancavano, con una logica cooperativa, i **referenti della ricerca** nominati dal Direttore della Struttura Complessa (art. 7). Il referente "*ha il compito di supportare i colleghi nell'attività di ricerca, nonché di interagire con gli uffici preposti per le richieste di autorizzazione*", con l'obbligo di "*partecipare agli eventi formativi predisposti dall'Azienda, relativi alla stesura dei protocolli, normative regolatorie, assicurative e in materia di trattamento dei dati personali dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni*".

Nel nuovo Atto Aziendale (Decreto nr.843 del 06.12.2017), la figura del Coordinatore Scientifico viene delineata come segue (pag. 27):

*L'attività del coordinatore scientifico, individuato dal Direttore Generale tra una terna di nominativi proposti dall'Organo di Indirizzo, consiste nel coordinamento, sulla base degli indirizzi aziendali ed universitari, dei programmi di ricerca che coinvolgono le strutture per l'assistenza e viene svolta attraverso il supporto organizzativo dell'Azienda.*

Successivamente, il Decreto nr. 47/2018 del 17 gennaio 2018 ha nominato il nuovo Coordinatore scientifico, incarico prorogato con decreto n. 609 dd. 1.8.2018, lasciando a successivi atti il compito di individuarne i compiti e delinearne il ruolo.

Lo stesso atto specifica che "*la struttura aziendale di supporto dell'Ufficio del Coordinatore scientifico è stata individuata nella S.C. Innovazione clinico-assistenziale, Qualità, Accreditamento e Rischio clinico, collocata in staff alla Direzione generale*".

Secondo l'Atto Aziendale, la SC RICAQARC ha la responsabilità di supportare la Direzione strategica nel "*Coordinamento dell'attività di ricerca, innovazione, progetti e sviluppo clinico-assistenziale*".

Le specifiche funzioni previste dall'Atto Aziendale (Allegato I al Decreto Nr 843 dd 06.12.2017) sono riportate di seguito.

Macro-funzione:

**coordinamento e promozione della diffusione delle attività di ricerca (cliniche, di tipo epidemiologico e assistenziali)**

1. supporto alla Direzione strategica ed al Coordinatore scientifico di ASUITs nel *processo di definizione delle strategie di ricerca e innovazione assistenziale;*
2. coordinamento e promozione della *diffusione delle attività di ricerca* (cliniche, di tipo epidemiologico e assistenziali)

Macro-funzione:

**coordinamento e promozione della diffusione delle attività di ricerca (cliniche, di tipo epidemiologico e assistenziali)**

3. organizzazione dell'infrastruttura aziendale per la Ricerca, l'Innovazione e Sviluppo (*grant office* locale);
4. sviluppo dei *rapporti e delle collaborazioni* con il settore BioHighTech ed il cluster ricerca avanzata della Regione Friuli Venezia Giulia;
5. azioni di *networking e cooperazione con Istituti ed Enti di ricerca nazionali ed internazionali* (Università di Trieste, altre Università, Direzioni regionali coinvolte, ecc.) anche in previsione dello sviluppo di studi collaborativi internazionali ed in collaborazione con analoghe funzioni svolte presso Enti o strutture centrali del SSR o del "Sistema di ricerca Trieste";
6. proposta di *indirizzi formativi per diffondere la propensione alla ricerca e la diffusione delle opportunità* offerte dai bandi di finanziamento pubblici e privati;
7. partecipazione, per conto di ASUITS, alla creazione di istanze di progettazione e realizzazione di progetti e/o partnership di ricerca in raccordo, per quanto di competenza, con la Direzione Sanitaria, la Direzione dei Servizi Sociosanitari, il DAT ed il DAO, stabilendo *raccordi operativi con i Distretti ed i Dipartimenti aziendali per la progettazione/conduzione delle ricerche proposte o finanziate*;
8. sede del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica in funzione dei *rapporti con il Comitato Etico Unico Regionale*

Il Coordinatore ha pertanto compiti di supporto alla Direzione Strategica nelle azioni di promozione, monitoraggio e valorizzazione della ricerca con coordinamento e omogeneizzazione dei programmi scientifici e di ricerca dell'Azienda.

Non appare realistico immaginare la dotazione di un "ufficio" del Coordinatore Scientifico.

Nell'ambito di una diffusione capillare delle attività di Ricerca nei vari gangli universitari, ospedalieri e territoriali, appare opportuno mantenere le Strutture Dipartimentali e Distrettuali dedicate alla Ricerca, garantendo una comunicazione reciproca ed una reportistica delle attività realizzate e mantenendo un Coordinamento funzionale delle stesse, attraverso i referenti per la Ricerca clinica nelle varie strutture.

Il Coordinatore scientifico esercita il ruolo di:

- informatore principale, assieme alla Struttura individuata in Staff, della direzione strategica e dell'organo di indirizzo circa le migliori strategie operative da intraprendere ed i campi d'interesse da sviluppare;
- interfaccia tra esigenze di ricerca di base (tipicamente residente nell'Università) e ricerca applicata o organizzativa (tipicamente presenti nel contesto clinico e assistenziale),
- mediatore tra strategie contrastanti o divergenti (tipiche quando, in base all'indirizzo strategico che si pone l'Azienda-Ente di ricerca, più soggetti richiedono di partecipare a Bandi di ricerca o di finanziamento pubblico).

Attribuzione Compiti e Ruolo specifico del Coordinatore Scientifico ASUITS:

- promuovere e sostenere la costituzione di una anagrafe aziendale dei progetti di ricerca clinica e sanitaria e dell'archivio della produzione scientifica con aggiornamento annuale;
- fornire supporto e contribuire, unitamente alla SC RICAQARC, al Piano ASUITS per la Ricerca e l'Innovazione;
- rilevare le facilities/tecnologie anche informatiche per la ricerca e proporre pareri per l'acquisizione di ulteriori strumenti/tecnologie utili per sostenere la Ricerca biomedica in

- asuits;
- censire le competenze specifiche di ricercatori in ASUITS;
  - proporre meccanismi di valorizzazione e premialità per i professionisti e le strutture che sviluppano e realizzano proposte ed attività di ricerca qualificata;
  - definire con la SC RICAQARC azioni di networking e cooperazione con Istituti ed Enti di ricerca nazionali ed internazionali;
  - mantenere, relativamente alle attività di Ricerca, i rapporti con il DSM e con il delegato del Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Trieste per il Settore Medicina e Scienze della Vita (Protocollo di Intesa Università—Regione FVG) incluse le attività di scouting e progetti multicentrici;
  - presiedere il Board per la Ricerca e Innovazione, composto dai Direttori di Dipartimento, dal Responsabile della SCRICAQUARC, da un rappresentante area Nursing, dai referenti per la Ricerca delle varie Strutture ASUITS e da un biostatistico/epidemiologo identificato dalla Direzione Strategica di concerto con DSM. Al Board, per specifiche tematiche (bioetiche, GDPR etc) possono essere invitati professionisti con competenze specifiche.

Supporto logistico al ruolo del Coordinatore Scientifico:

- SC RICAQARC;
- Segreteria Direzione Generale.

Obblighi del Coordinatore Scientifico:

- riferire all'Organo d'Indirizzo ASUITS;
- partecipare al Collegio di Direzione ASUITS;
- partecipare al Consiglio di DSM-UniTS;
- promuovere almeno una riunione annuale del Board per la Ricerca ed Innovazione;
- elaborare una relazione annuale che a) faccia il punto sulle attività in corso, b) evidenzii eventuali criticità; c) elabori proposte che integrano i documenti di programmazione e le Linee Strategiche Aziendali.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ADRIANO MARCOLONGO

CODICE FISCALE: MRCDRN56D10B345N

DATA FIRMA: 22/08/2018 16:25:32

IMPRONTA: AA0AEAC39B6417BE8E532C755AAB5B77D69814DB6BCEC14AEE21B9338659DD95  
D69814DB6BCEC14AEE21B9338659DD9535FC0AB364655E60D82C52E4B558B863  
35FC0AB364655E60D82C52E4B558B86372FCE1D0EAFD4983584DF607C1FC8471  
72FCE1D0EAFD4983584DF607C1FC8471991ED757B4196BAFDE1D372B49AD08A4

NOME: FULVIO FRANZA

CODICE FISCALE: FRNFLV53E15L424U

DATA FIRMA: 23/08/2018 09:26:53

IMPRONTA: A960CD882BD7BBD6D9BB09757F831BEB91D40E3D8C2297BE0D02833B3FDE4714  
91D40E3D8C2297BE0D02833B3FDE47146999D885473C2E010829E62E61CD823B  
6999D885473C2E010829E62E61CD823B26F590B562F55706A445501085DB014A  
26F590B562F55706A445501085DB014A49AB8628FA6DBC09787A7EC91215809A

NOME: FLAVIO PAOLETTI

CODICE FISCALE: PLTFLV65E05L424B

DATA FIRMA: 23/08/2018 09:57:15

IMPRONTA: 1FD7262C963ABC7677AFC8E34F21C41B1AD7FAF9FE5FC91DA03D85B4430B223C  
1AD7FAF9FE5FC91DA03D85B4430B223C680EA3454F509CC45AB363E0CF94628C  
680EA3454F509CC45AB363E0CF94628C97DCA35D221CA6C0C5C8F30CA0A0AED4  
97DCA35D221CA6C0C5C8F30CA0A0AED4A5F54830E7AEFDD57D9B4056D5FD6808

NOME: EMANUELA FRAGIACOMO

CODICE FISCALE: FRGMNL55M46L424S

DATA FIRMA: 23/08/2018 11:44:44

IMPRONTA: 528AEFDA2BEB1CB2A6206C8B0AF5729D0C062AD68B39FF0F9E2B2A713964DC3B  
0C062AD68B39FF0F9E2B2A713964DC3B3DBD2330BF9F60C7E930DD55C0F03D5C  
3DBD2330BF9F60C7E930DD55C0F03D5C35A97B1E486211D21AD3393754261D49  
35A97B1E486211D21AD3393754261D49773BB5977CE5485AA84C256DCCE16556