



AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE

Aosta,

Direzione Strategica

Segreteria

Tel. 0165.544415-4511

pec:protocollo@pec.ausl.vda.i

t

Al Presidente del Comitato Scientifico
Fondazione VdA-RC
Dott. Pier Eugenio Nebiolo

c/o Azienda USL Valle d' Aosta
via G. Rey 1 – 11100 Aosta

e, p.c.

Al Presidente
Fondazione VdA-RC

PEC : fondazionevda_rc@legalmail.it

Oggetto **richiesta di prosecuzione progetto già finanziato dalla Fondazione VdA-RC –
:** **Costituzione Ufficio Studi Clinici**

Il sottoscritto dottor Angelo Michele Pescarmona, in qualità di Commissario dell' Azienda USL della Valle d' Aosta, con sede in Aosta, via Guido Rey 1, intende richiedere alla Fondazione per la Ricerca sul cancro- Regione Autonoma Valle d' Aosta (Fondazione VdA RC) – Sede c/o Assessorato regionale alla Sanità, salute e Politiche sociali via de Tillier, 30 – 11100 Aosta – un finanziamento aggiuntivo per la prosecuzione di quanto in oggetto, per le seguenti motivazioni:

Titolo del Progetto

PROSECUZIONE DEL PROGETTO “COSTITUZIONE UFFICIO STUDI CLINICI PRESSO L’AZIENDA USL” AL FINE DI CONSOLIDARE IN STRUTTURE AZIENDALI QUANTO AVVIATO

Durata: Annuale

Responsabile del Progetto : dott.ssa Marina Schena

Costo finanziato con i fondi richiesti : Euro 85.167,25

Premessa :

L’OPPORTUNITA’ PER UNA USL DI POSSEDERE UN UFFICIO STUDI CLINICI

Le sperimentazioni cliniche profit e no-profit costituiscono motivo di prestigio per un’istituzione ancorché ospedaliera, anche quando la “mission “ sia dichiaratamente assistenziale.



Le sperimentazioni cliniche sono parte integrante di una moderna assistenza al paziente che trova in esse la possibilità di effettuare trattamenti innovativi e di avanguardia.

I pazienti assistiti nell'ambito delle sperimentazioni non sono pazienti "aggiunti" alla normale routine clinica bensì sono pazienti che dovrebbero essere comunque assistiti, e i costi della sperimentazione – esami diagnostici, assistenza, terapie farmacologiche - sono interamente coperti dagli sponsor; oltre alla copertura dei costi lo sponsor garantisce anche un grant per ogni paziente arruolato. Di conseguenza arruolare i pazienti in studi clinici è economicamente vantaggioso per una Azienda Ospedaliera.

In sintesi la ricerca clinica rappresenta una preziosa opportunità di miglioramento dell'attività assistenziale, di risparmio della spesa farmaceutica, di riduzione della migrazione verso i grandi centri di Ricerca della Lombardia e del Piemonte e della conseguente mobilità passiva, senza un aggravio dei costi dell'assistenza medica e con un introito netto per l'Azienda derivante dalle sperimentazioni profit. Requisito unico affinché tale attività abbia luogo è che esista in azienda un Ufficio Studi Clinici, all'interno del quale coordinatori della ricerca clinica svolgano le attività amministrative, burocratiche, di rapporti con il Comitato Etico e di data-management che sono connessi agli studi.

L'UFFICIO STUDI CLINICA IN AUSL-VDA

L'Ufficio Studi Clinici (USC) nasce presso la AUSL-VDA il 1° aprile 2014 in seguito all'approvazione e al finanziamento del progetto "Ufficio studi clinici Aziendale" da parte della Fondazione per la Ricerca sul Cancro.

Al momento dell'attivazione l'USC era composto da:

Cristina Baré, biologa e Coordinatrice di Ricerca Clinica presso l'Azienda USL dal 2008;

Genny Jocollè biologa e Coordinatrice di Ricerca Clinica presso l'Azienda USL dal 2011.

Lo staff è stato poi implementato con la figura di un'amministrativa e di un'infermiera di ricerca che hanno preso servizio rispettivamente nel novembre 2014 e in marzo 2015.

Nel 2017 l'USC era composto da: un'amministrativa (11 ore settimanali) e 2 coordinatrici di ricerca clinica (libero-professioniste con monte ore annuo di 1500 ore)

L'USC ha permesso di dare continuità al lavoro di ricerca iniziato dal 2008 e di incrementare lo stesso con l'attivazione di nuovi studi e di nuove attività.

In particolare dal 2014 l'USC ha svolto funzioni trasversali per tutta l'Azienda, non occupandosi più soltanto dell'attività di ricerca dei reparti di Oncologia e Cardiologia (come fino al 2014), ma anche di quella della Chirurgia Vascolare, della Diabetologia, della Medicina, della Radioterapia e della Medicina Nucleare.

In particolare l'USC si occupa, ad oggi, di:

- Gestione degli studi già attivi dal 2008 e, grazie all'implementazione di personale, attivazione di nuovi studi. Alla fine del 2017 i pazienti arruolati e seguiti dall'USC erano circa 200.
- Attività di consulenza e supporto ai reparti per la stesura e l'avvio di studi spontanei o di nuove sperimentazioni cliniche. Nello specifico dal 2014 si è fornito supporto ai seguenti reparti: Pediatria, Medicina Nucleare, Radiologia e Medicina di Montagna.
- Gestione dell'uso compassionevole dei farmaci per i pazienti oncologici (Crizotinib, Enzalutamide, Nivolumab, Trametinib, Cobimetinib). Il paziente oncologico, per cui non sono più disponibili linee convenzionali, ha la possibilità di ricevere un ulteriore trattamento chemioterapico. Tali terapie, molto costose, tramite il programma di uso compassionevole, si riescono ad ottenere gratuitamente, senza gravare sul bilancio aziendale.
- Collaborazione con l'Ufficio Formazione aziendale per l'accreditamento di diversi studi attivi presso le strutture di Cardiologia ed Oncologia, per consentire al personale

partecipante allo studio di fruire di idonea formazione per la crescita professionale ed acquisire i relativi crediti ECM. In particolare sono stati accreditati 21 studi, i quali hanno permesso di ottenere circa 25 crediti a persona (diverse figure professionali coinvolte nella ricerca clinica).

- Le dott.sse Baré e Jocollè sono inoltre diventate le coordinatrici per la Valle d'Aosta del progetto FUCSAM della Rete Oncologica e dal 2015 fanno anche parte del gruppo Coordinatori di Ricerca Clinica (CRC) istituito presso la Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta.

Risultati attesi

Mantenere attive le sperimentazioni cliniche in atto e non penalizzare i pazienti trattati in tale ambito, nonché a fronte della prosecuzione del progetto, già finanziato dalla Fondazione VdA-RC, consolidare in strutture aziendali USL, con le risorse necessarie economiche ed umane, dotate delle idonee competenze professionali, le attività tipiche svolte dall'Ufficio Studi Clinici Aziendali.

Estremi per ricevere il finanziamento

Azienda USL della Valle d'Aosta
UNICREDIT SPA – Av. Conseil des Commis, 19 - Aosta
IBAN IT 12 F 02008 01210 000103793253 – SWIFT UNCRITM1CC0

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA RICHIESTA alla Fondazione VdA-RC
Personale di ricerca	€ 71.130,00	€ 71.130,00
Personale amministrativo	€ 14.037,25	€ 14.037,25
Altro (indicare quali)		
TOTALE	€ 85.167,25	€ 85.167,25

Il Commissario

dott. Angelo Michele PESCARMONA

Il Responsabile del Progetto

dott.ssa Marina SCHENA