



**Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità**

**Rendiconto 5 per mille ANNO 2021  
Contributo percepito € 2.726.540,78 In data 7 settembre 2022**

**Ente della Ricerca Sanitaria  
Denominazione Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Codice fiscale: 80018230153  
Sede legale: via Venezian, 1 Milano  
Indirizzo di posta elettronica dell'ente: direzioneescientifica@istitutotumori.mi.it  
Dati del rappresentante legale: Marco Votta**

**Titolo del progetto: .....**

<b>Data di inizio progetto: 1/9/2023</b>	<b>Data di fine progetto: 31/8/2025</b>
<b>Fondi 5 per mille assegnati al progetto: € 176.540,78</b>	<b>Di cui: Quota sostenuta entro l’anno di rendicontazione: € Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni): € 176.540,78</b>

### **Sintesi del progetto - Abstract**

La mission del Clinical Trial Center (CTC) è fornire il supporto tecnico-amministrativo necessario per l’attivazione e la conduzione degli studi clinici (studi sperimentali e studi osservazionali) in accordo a quanto previsto dalle norme di buona pratica clinica (GCP- Good Clinical Practice) e alla normativa vigente.

Il CTC di INT supporta trasversalmente le principali strutture Cliniche coinvolte in studi clinici di natura osservazionale ed interventistica, con particolare focus sulle sperimentazioni cliniche farmacologiche di FASE I/II/III. All’interno della Struttura lavorano Clinical Study Coordinators (CSC) e data managers (DM) secondo procedure operative

standard (SOP). Un nucleo operativo di DM con specifiche competenze è dedicato a supporto di studi clinici profit e no-profit per specifiche patologie, mentre un secondo nucleo è a supporto trasversale degli studi clinici investigator driven promossi dall'Istituto.

Grazie alla formazione ed esperienza del personale della Struttura, i ricercatori che propongono studi no-profit sono supportati nelle seguenti attività:

- Analisi di fattibilità di uno studio clinico e individuazione delle competenze e dei servizi necessari per la corretta esecuzione
- Supporto alla preparazione dei protocolli clinici autonomi o inseriti nel contesto di progetti di ricerca
- Attività di start-up per l'avvio di uno studio monocentrico e multicentrico
- Coordinamento dello studio (gestione dello studio e raccolta dei dati secondo i requisiti GCP; mantenimento dell'Investigator Folder; supporto nella gestione dei farmaci sperimentali; programmazione prestazioni sui pazienti e supporto nella gestione dei campioni biologici, coordinamento dei centri satellite)
- Attività di supporto nel coordinamento del team di studio
- Disegno e Gestione della CRF
- Gestione delle pratiche amministrative per la richiesta di farmaci ad uso compassionevole
- Supporto nella definizione dei Budget e nel processo di rendicontazione.

Il Clinical Trials Center svolge inoltre un'importante attività per il mantenimento del sistema di gestione della qualità per garantire che i processi di gestione degli studi siano sempre conformi alle GCP e alla normativa vigente, in particolare per la conduzione di studi di fase I.

Il contributo 5xmille in oggetto sarà destinato a supporto del CTC e della ricerca clinica indipendente, per promuoverne lo sviluppo e per valutarne le ricadute sull'assistenza. Gli interventi prevedono un potenziamento del Clinical Trials Center (CTC) con l'affiancamento di statistici e metodologi, dedicati a ottimizzare il disegno dei protocolli e ad analizzare i risultati degli studi spontanei. Si prevede di supportare il CTC con un gruppo di risorse amministrative dedicate a gestire la contrattualistica degli studi clinici, per migliorare la tempistica del processo autorizzativo, e gli aspetti economici (stesura budget e fatturazione prestazioni in studio). La recente attivazione della nuova piattaforma gestionale interfacciata con la cartella clinica elettronica e con gli applicativi in uso consentirà lo sviluppo di programmi di analisi e monitoraggio delle performance di ricerca clinica e di ottimizzare tutto il processo di gestione della ricerca clinica, collegando i vari uffici e coordinando tutte le diverse esigenze.

<b>VOCI DI SPESA</b>	<b>Quota sostenuta entro l'anno di rendicontazione</b>	<b>Quota accantonata, da sostenere, per progetti pluriennali (durata massima tre anni)</b>
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)		<b>€ 160.000,00</b>

Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		
Elaborazione dati		
Spese amministrative		<b>€ 16.540,78</b>
Altro (indicare quali)		
<b>TOTALE</b>		<b>€ 176.540,78</b>

Data

Il Responsabile del Progetto  
Giovanni Apolone

Il Legale Rappresentante  
Giovanni Apolone  
*Delegato con provv. CdA 65F 2019*

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003

Il Legale Rappresentante