

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

**AVVISO PUBBLICO**

**AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI ALLA STIPULA DI UN CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE PURA DEL PROPRIO MARCHIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO DI "IMPLEMENTAZIONE DELL'UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE" DEL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA FEDERICO II"**

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" intende procedere all'individuazione di operatori economici con i quali stipulare un contratto di sponsorizzazione pura. A tal fine gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti di partecipazione richiesti, possono presentare apposita istanza. Si avverte sin da ora che il presente avviso non costituisce invito né proposta contrattuale e non vincola Il Dipartimento di Sanità Pubblica ad esperire le successive procedure, a seguito di sopravvenute nuove esigenze o di diverse valutazioni. La presentazione dell'istanza non comporta alcun diritto in ordine all'aggiudicazione.

**DATI ESSENZIALI**

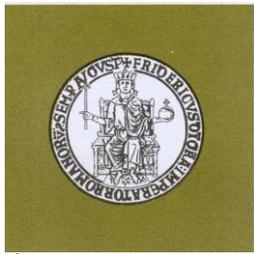
Dipartimento di Sanità Pubblica  
Università degli Studi di Napoli "Federico II"  
Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli  
Tel.: 081/7463341-43  
E-mail: [dip.sanitapubblica@unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@unina.it)  
PEC: [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it)

**1. Premessa**

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", nel perseguire la propria politica di ricerca in ambito di sanità pubblica, ha posto in essere una progettualità per l'implementazione di percorsi di qualità nell'ambito dell'unità per le sperimentazioni cliniche, che tengano conto non solo delle mutate necessità cliniche e neurologiche, ma anche dell'emergenza epidemiologica COVID-19. Nell'ambito di tale progettualità, il Direttore ha autorizzato con decreto n. 114 del 08/07/2021 la presentazione del progetto "IMPLEMENTAZIONE DELL'UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA FEDERICO II", così come specificato nell'Allegato 1 al presente avviso. Il finanziamento stimato necessario per la realizzazione del progetto oggetto del presente avviso è quantificabile in un importo minimo pari a Euro 157.665,60.

**2. Oggetto e condizioni generali**

Il Dipartimento di Sanità Pubblica, nell'ambito di un generale contenimento della spesa pubblica che mira alla realizzazione di un'economia di bilancio, ritiene opportuno stipulare contratti di sponsorizzazione pura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 43 della Legge n. 449/1997, e dell'art. 19 del D.Lgs. n. 50/2016. La valutazione in merito all'opportunità di procedere alla sponsorizzazione è, infatti, motivata dalla necessità di contenere i costi legati allo sviluppo della progettualità stessa. In tal senso, si sottolinea la necessità di provvedere non solo all'implementazione dei percorsi, ma anche al mantenimento e aggiornamento degli stessi, nonché alla formazione del personale.



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

Il Dipartimento invita, pertanto, i soggetti interessati ad avanzare proposte di sponsorizzazione pura per le finalità istituzionali del Dipartimento in ambito medico-sanitario-farmacologico, in cambio di adeguata e idonea pubblicità del marchio dello Sponsor come di seguito meglio precisato al punto 3.

**Lo Sponsor dovrà:**

- possedere i requisiti di carattere generale di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.i. il cui venir meno comporterà la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.; in particolare, si sottolinea il principio di tassatività delle cause di esclusione della gara, comminando la nullità delle previsioni della lex specialis di gara che stabiliscano cause di esclusione ulteriori e diverse rispetto a quelle normativamente fissate, come da art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- garantire la mancanza di conflitti di interesse o di controversie di natura legale o giudiziaria con l'Ateneo;
- evitare comportamenti che possano risultare lesivi per l'immagine o per il nome dell'Ateneo;
- trattare dati personali di cui venga a conoscenza, secondo quanto stabilito dalle norme oggi vigenti;
- accollarsi integralmente le eventuali spese di bollo e tutte le altre spese, imposte o tasse nonché la registrazione in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 dell'erigendo contratto.

Il Dipartimento invita, pertanto, i soggetti interessati ad avanzare proposte di sponsorizzazione pura per le proprie finalità istituzionali in ambito medico-sanitario-farmacologico, in cambio di adeguata ed idonea pubblicità del marchio dello Sponsor come di seguito meglio precisato al punto 3.

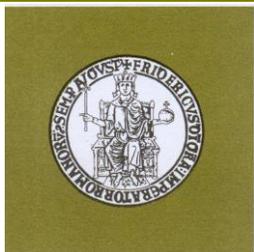
**3. Vantaggi per lo Sponsor**

Il beneficio dello Sponsor consisterà esclusivamente nel ritorno di immagine, limitatamente al tempo di durata della sponsorizzazione. Precisamente, il marchio dello Sponsor, in base al valore della sponsorizzazione, potrà essere pubblicizzato mediante:

- ringraziamento pubblico mediante i canali social del Dipartimento (Facebook, Twitter) oltre che sul sito WEB del Dipartimento
- inserimento del marchio su tutto il materiale acquistato;
- inserimento del marchio all'ingresso dell'unità sperimentazioni cliniche;

**4. Durata del contratto**

I vantaggi di cui all'art. 3, in riferimento allo svolgimento dell'iniziativa in premessa indicata, sono riconosciuti per 1 anno dalla data di sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II  
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA  
DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA

Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

**5. Valore sponsorizzazione**

		TIPOLOGIA DI SPONSORIZZAZIONE		
VALORE SPONSORIZZAZIONE	Ringraziamento pubblico mediante canali social e sito WEB	Inserimento del marchio su tutto il materiale acquistato	Inserimento del marchio all'ingresso dell'unità sperimentazioni cliniche	
Meno di 25.000 €	X			
Tra 25.001 e 75.000 €	X	X		
Oltre 75.001 €	X	X	X	

Sarà onere dello Sponsee emettere una fattura di importo pari all'offerta ricevuta, oltre IVA al 22%, per l'attività di veicolazione pubblicitaria del marchio

L'offerta dello Sponsor non potrà in alcun modo subire variazioni di valore in diminuzione, anche a fronte di ritorni pubblicitari e/o d'immagine per lo stesso Sponsor diversi da quelli da esso eventualmente preventivati.

**6. Criterio di individuazione**

La proposta di sponsorizzazione verrà accolta solamente se lo sponsor risulterà:

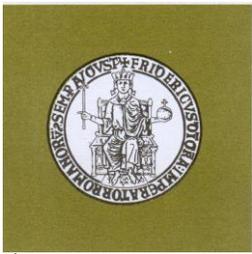
- possedere i requisiti di carattere generale di cui al D. Lgs. n. 50/2016 con particolare riferimento all'art. 80;
- non avere conflitti di interesse o controversie passate o in essere di natura legale o giudiziaria con l'Ateneo.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica potrà stipulare molteplici contratti di sponsorizzazione pura con tutti gli operatori economici che abbiano presentato delle offerte (progetto multisponsor). L'iniziativa è specificamente indirizzata ad aziende operanti nel settore farmaceutico. A ciascuno sponsor verrà garantita la visibilità di cui al punto 3 proporzionata al valore economico della propria proposta come meglio illustrato nella tabella di cui all'art. 5.

**7. Soggetti ammessi a presentare istanza**

Possono presentare istanza gli operatori economici che possiedono i requisiti di ordine generale:

- insussistenza, nei propri confronti, delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- non ricorrenza del divieto di cui all'art. 48, co. 7, D.lgs. 50/2016;



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

**8. Modalità di presentazione delle manifestazioni di interesse**

Gli operatori economici interessati dovranno inviare tassativamente, a pena di esclusione, entro e non oltre il giorno 27/09/2021, la propria proposta di sponsorizzazione, esclusivamente mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it).

L'oggetto della PEC dovrà essere: "Ricerca di operatori economici interessati alla sponsorizzazione pura del proprio marchio nell'ambito del progetto **"IMPLEMENTAZIONE DELL'UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA FEDERICO II"**.

Il recapito della PEC rimane ad esclusivo rischio del mittente. Il mancato invio della documentazione nei termini e secondo le modalità indicate precedentemente comporterà la non ammissione del concorrente alla successiva procedura negoziata.

La PEC dovrà contenere:

- Busta/file denominato "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA", il quale dovrà contenere la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (all.2), sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, corredata da un documento d'identità del sottoscrittore, in corso di validità;
- Busta/file denominato "PROPOSTA DI SPONSORIZZAZIONE", in tale busta dovrà essere inserita la proposta di sponsorizzazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, nonché eventuale altro materiale illustrativo. Sul punto si precisa che, data la visibilità offerta dal Dipartimento ai sensi dell'art. 3 e 5, l'offerta dovrà indicare l'importo che l'operatore economico intende corrispondere al Dipartimento di Sanità Pubblica quale sponsorizzazione pura tenendo, tuttavia, conto di quanto precisato nel successivo art. 9.

L'offerta inoltrata è vincolante per il proponente per 180 giorni decorrenti dal termine ultimo di scadenza per la presentazione della manifestazione di interessi.

La valutazione delle offerte pervenute avverrà, in seduta riservata, da parte di Commissione all'uopo nominata.

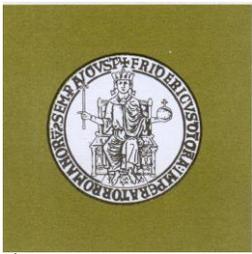
L'esito della valutazione verrà portata a conoscenza degli operatori offerenti a mezzo PEC. Il Dipartimento, ad ogni modo, si riserva di sospendere, modificare o annullare la procedura di cui al presente avviso e di non dar seguito all'indizione delle successive operazioni per la stipula di un contratto di sponsorizzazione.

**9. Corresponsione della somma**

La somma erogata a favore del Dipartimento a titolo di sponsorizzazione pura dovrà essere corrisposta entro il termine di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla comunicazione all'operatore economico dell'avvenuta accettazione della proposta. In tale sede sarà comunicato il conto su cui effettuare il bonifico.

**10. Responsabile del procedimento**

Il responsabile del procedimento e della sua esecuzione, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/1990 s.m.i. e del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. è la Dott.ssa Antonietta Paladino



*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

#### **11. Accesso agli atti**

Gli esiti della selezione saranno resi pubblici mediante Avviso sul sito web di Ateneo, contemperando opportunamente le esigenze di pubblicità e trasparenza con il diritto alla protezione dei dati personali.

Il diritto di accesso agli atti è differito alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; il Dipartimento, quindi, comunicherà agli operatori economici partecipanti notizie sulla procedura dopo tale termine e solo dietro espressa richiesta scritta da parte dei soggetti interessati.

#### **12. Chiarimenti**

Per ogni ulteriore informazione o chiarimento, è possibile contattare la Dott.ssa Antonietta Paladino, presso l'amministrazione del Dipartimento, inviando una e-mail al seguente indirizzo: [dip.sanitapubblica@unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@unina.it)

#### **13. Trattamento dei dati personali**

Ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) "Regolamento generale sulla protezione dei dati" vengono fornite le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti dall'interessato:

#### **14. Finalità del trattamento e base giuridica**

Il trattamento dei dati che riguardano gli Sponsor è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza. I dati forniti sono acquisiti dal Dipartimento di Sanità Pubblica per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla selezione.

La base giuridica del trattamento dei dati personali è rappresentata dal consenso espresso dall'interessato al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità di cui all'art. 6, par. 1, lett. a); dall'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso di cui all'art. 6, par. 1, lett. b) e dall'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, di cui all'art. 6, par. 1, lett. e) del Regolamento UE 2016/679.

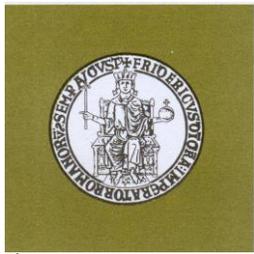
#### **15. Natura del conferimento**

Anche se il conferimento dei dati ha natura facoltativa, il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere lo Sponsor alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa.

#### **16. Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati sarà effettuato dal personale del Dipartimento di Sanità Pubblica in conformità alle indicazioni del Regolamento 2016/679/UE (GDPR).

I dati personali raccolti sono trattati con modalità manuale, cartacea e informatizzata, e inseriti in archivi cartacei e/o informatizzati. Il trattamento mediante strumenti informatici e telematici è idoneo a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

La raccolta e l'utilizzo dei dati personali avviene nel rispetto dei principi di: liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione alla conservazione; integrità e riservatezza, di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679, in modo tale da garantirne la sicurezza e tutelare la riservatezza dell'interessato. Tali dati non saranno oggetto di alcun processo decisionale interamente automatizzato o di alcun trattamento di profilazione.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica potrebbe avvalersi di terze parti che garantiscano l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento UE 2016/679 e la tutela dei diritti dell'interessato. Tali parti saranno nominate Responsabili dei singoli trattamenti ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

### **17. Trasferimento verso Paesi Extra UE**

Il Dipartimento di Sanità Pubblica non trasferisce i dati personali in questione in Paesi terzi o a Organizzazioni internazionali. L'eventuale trasferimento dei dati raccolti verrà effettuato nei confronti del Paese extra UE ove nei suoi confronti sia stata adottata una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea di cui agli artt. 44 e 45 Regolamento UE 2016/679. Ove non sussista tale decisione di adeguatezza, il trasferimento dei dati personali verso un Paese extra UE sarà effettuato solo a seguito del rilascio dell'esplicito consenso dell'interessato di cui all' art. 49, comma 1 del Regolamento UE 2016/679.

### **18. Periodo di conservazione dei dati**

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui sopra.

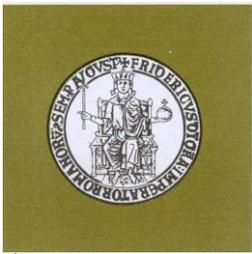
### **19. Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

I dati potranno essere comunicati:

- al personale del Dipartimento di Sanità Pubblica che cura il procedimento;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- alle altre strutture competenti per l'esecuzione contrattuale o per l'eventuale contenzioso;
- pubblicati nelle forme di legge in adempimento agli obblighi di trasparenza previsti dall'ordinamento. La "pubblicazione dei dati" avrà ad oggetto i dati della persona giuridica aggiudicataria e non dei legali rappresentati/firmatari del contratto.

### **20. Diritti del concorrente interessato**

Agli offerenti ed all'aggiudicatario, quando persone fisiche, in qualità di interessati al trattamento dei propri dati personali, sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) in particolare, l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione o ricorrendo gli estremi la cancellazione o la limitazione del trattamento nonché il diritto di opposizione. Inoltre, l'interessato ha il diritto di proporre reclami all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio n. 121, 00186 – ROMA, ovvero ad altra autorità europea di controllo competente, nel caso ritenga che il trattamento dei dati che lo riguardi non sia conforme alle disposizioni vigenti ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

Titolare del trattamento è l'Università, nelle persone del Rettore p.t. e del Direttore Generale p.t., in relazione alle specifiche competenze. Esclusivamente al fine di segnalare eventuali violazioni nel trattamento dei propri dati personali, è possibile contattare il Titolare al seguente indirizzo: [ateneo@pec.unina.it](mailto:ateneo@pec.unina.it); oppure il Responsabile della Protezione dei Dati: [rpd@unina.it](mailto:rpd@unina.it); PEC: [rpd@pec.unina.it](mailto:rpd@pec.unina.it).

Per le informazioni e/o eventuali chiarimenti sul presente procedimento si chiede invece di scrivere al seguente indirizzo: [dip.sanitapubblica@unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@unina.it)

In relazione al progetto in essere, si precisa che gli sponsor non hanno alcun accesso ai dati trattati e disponibili presso l'unità sperimentazioni cliniche, e non interagiscono con la stessa.

**Il Direttore del Dipartimento**

F.to Prof. Giancarlo Troncone

## IMPLEMENTAZIONE DELL'UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEL CENTRO SCLEROSI MULTIPLA "FEDERICO II"

### INTRODUZIONE

Da circa 20 anni il Centro Sclerosi Multipla (SM) dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" gestisce in maniera comprensiva il 40% dei pazienti SM residenti in Regione Campania. Al momento, il Centro SM ha in carico oltre 2500 pazienti SM, per i quali mette a disposizione non solo tutte le competenze cliniche specialistiche per la gestione dei farmaci attualmente in commercio, ma anche le possibilità di ricerca, come ad esempio l'uso di farmaci sperimentali. In tal senso, è stata attivata l'Unità Sperimentazioni Cliniche per la gestione clinica ed amministrativa dei farmaci sperimentali in fase 2, 3 e 4. Pertanto, il Centro SM si è dotato di personale e strutture dedicati unicamente alle sperimentazioni cliniche, sviluppando un'esperienza tra le più trasversali nel campo delle sperimentazioni cliniche.

Le attività previste dall'Unità Sperimentazioni Cliniche sono complesse e vanno integrate alla gestione assistenziale del paziente. Ad esempio, il ruolo centrale nella gestione delle sperimentazioni cliniche è svolto dallo *Study Coordinator* che si occupa di tutti gli aspetti organizzativi e procedurali delle sperimentazioni cliniche, ed è la persona responsabile delle attività di gestione dello studio clinico dal punto di vista non medico, in accordo con i regolamenti di buona pratica clinica (GCP), le procedure operative standard (SOP) e le normative vigenti. Ovviamente, sulla base delle necessità del singolo studio, lo Study Coordinator dovrà interagire con le altre figure professionali coinvolte, come ad esempio il neurologo (generalmente in numero di almeno due per garantire il cieco delle procedure), l'infermiere (per quanto concerne i prelievi di sangue e/o le procedure infusionali), e gli altri specialisti (sulla base delle necessità di monitoraggio e sicurezza). A tali necessità di personale corrispondono anche bisogni strutturali, come la presenza di spazi e materiali dedicati per le valutazioni cliniche/laboratoristiche, nonché per le procedure legate al farmaco stesso (ad esempio, monitoraggio, infusione, ecc).

Tale specificità di lavoro ha fatto sì che, al momento, il Centro SM conduce attraverso la sua Unità Sperimentazioni Cliniche decine di studi clinici sia spontanei che sponsorizzati, sia profit che no profit, con un recente **incremento di numero e di complessità** (ad esempio, inclusione di pazienti con elevato livello di disabilità). Inoltre, le competenze dall'Unità Sperimentazioni Cliniche sono state (e prospettivamente verranno sempre più) messe **a disposizione di altre malattie neurologiche** (ad esempio, Neuromielite Ottica, Malattia di Alzheimer, Sclerosi Laterale Amiotrofica, Miastenia Gravis, Atassie Spino-Cerebellari), dove pure si stanno rendendo necessarie le figure professionali e le strutture di cui sopra.

In aggiunta alle problematiche di cui sopra (aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici), si sono aggiunte le nuove necessità organizzative legate all'**emergenza sanitaria COVID-19**. In particolare, con la collaborazione del Dipartimento di Sanità Pubblica, nell'ambito della definizione dei percorsi assistenziali sicuri, il Centro SM e la sua Unità Sperimentazioni Cliniche si sono dovute fisicamente distaccare dalle rimanenti strutture che insistono nello stesso edificio e che sono state dedicate all'emergenza COVID-19, perdendo quindi l'accesso a strutture necessarie non solo alla sicurezza (ad esempio, materiale per emergenze/urgenze), ma anche al benessere del paziente (ad esempio, macchinette per erogazione acqua potabile). Inoltre, le norme di distanziamento sociale hanno reso necessaria una modifica dei giorni e degli orari per le sperimentazioni cliniche, con la necessità di modificare in maniera sincrona le disponibilità lavorative.

### OBIETTIVI

Le attività qui descritte mirano ad implementare le attività dell'Unità Sperimentazioni Cliniche del Centro SM "Federico II", e si svolgono nell'ambito di un piano triennale di sviluppo. In particolare, gli obiettivi, relativi ai diversi periodi dell'attività, sono i seguenti:

- **Mesi 1-4: implementazione del personale e delle strutture dedicate alla ricerca clinica in relazione alle mutate necessità nell'ambito dell'emergenza COVID-19;**
- **Mesi 4-8: implementazione del personale e delle strutture in relazione all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, ed all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici;**
- **Mesi 8-12: implementazione del personale e delle strutture dedicate alla ricerca clinica in relazione alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità.**

## **METODI**

### **Implementazione del personale e delle strutture dedicate alla ricerca clinica in relazione alle mutate necessità nell'ambito dell'emergenza COVID-19**

In questa prima fase, da svolgere nei primi 4 mesi del progetto, saranno necessarie l'aggiornamento strutturale e le integrazioni di personale di ricerca per far fronte alle mutate necessità nell'ambito dell'emergenza COVID-19. In particolare, saranno necessari l'acquisto e la successiva manutenzione del materiale da utilizzare nell'ambito di sperimentazioni cliniche, che non è oggi più accessibile al personale e ai pazienti in virtù delle modifiche strutturali di percorsi in ambito COVID-19. Sarà poi necessario implementare le unità di personale in modo da garantire la possibilità di condurre sperimentazioni cliniche in più giorni e in più orari, al fine di mantenere la qualità delle sperimentazioni stesse e le nuove esigenze di distanziamento sociale. Infine, bisognerà implementare le capacità informatiche dell'Unità Sperimentazioni Cliniche per garantire le modalità di lavoro in *smart working* del personale e, nel contempo, la prosecuzione delle attività con il variare della situazione epidemiologica.

### **Implementazione del personale e delle strutture in relazione all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, ed all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici**

In questa seconda fase, da svolgere nei successivi 4 mesi del progetto, saranno necessarie l'aggiornamento strutturale e le integrazioni di personale per far fronte alle mutate necessità in relazione all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, ed all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici. In particolare, sarà necessario organizzare del nuovo spazio per la conservazione in sicurezza dei dati raccolti (CRF). Saranno inoltre necessari l'acquisto e la successiva manutenzione del materiale da utilizzare nell'ambito di sperimentazioni cliniche, che possa servire per la gestione di pazienti a maggiore complessità (ad esempio, pazienti ad alta disabilità), nonché connesso alla conduzione di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici. In tal senso, bisognerà anche adeguare le esigenze di personale.

### **Implementazione del personale e delle strutture dedicate alla ricerca clinica in relazione alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità**

In questa terza fase, da svolgere negli ultimi 4 mesi del progetto, sarà necessaria l'implementazione di un percorso improntato alla qualità dell'Unità Sperimentazioni Cliniche del Centro SM. Questo percorso prevederà una costante revisione di quanto fatto, nonché un costante aggiornamento del personale e delle strutture. Ad esempio, l'aggiornamento continuo (non ECM, ma bensì rivolto agli aspetti di ricerca clinica) del personale sarà necessario per garantire la conduzione degli studi clinici secondo i regolamenti di buona pratica clinica (GCP), le procedure operative standard (SOP) e le normative vigenti sulla gestione delle sperimentazioni cliniche; inoltre il personale dovrà essere aggiornato in relazione alle modalità di uso dei farmaci in sperimentazione e delle nuove strumentazioni acquisite per fini di ricerca. L'aggiornamento delle strutture consentirà non solo il costante funzionamento delle stesse, ma anche il miglioramento delle procedure (ad esempio, aggiornamento delle piattaforme informatiche per la selezione dei pazienti).

## **PARTECIPANTI, DURATA e VALUTAZIONE DEI RISULTATI**

Il progetto e le tipologie di sponsorizzazione connesse vedranno il coinvolgimento di circa 40 unità di personale medico ed infermieristico afferenti al centro, e di circa 2500 che effettuano accessi con cadenza almeno bi-annuale presso il nostro centro.

La durata sarà di 12 mesi, al fine di garantire un corretto svolgimento delle diverse attività.

Al termine di ciascun quadrimestre di progettualità, ci sarà una riunione (in formato webinar o, qualora possibile, in persona) del personale dell'Unità Sperimentazioni Cliniche per la valutazione sul raggiungimento degli obiettivi. In tale riunione, saranno anche analizzate le schede di gradimento del Centro SM, compilate dai pazienti durante il periodo di interesse.

## **PERSONALE**

- **Study coordinator.** Saranno reclutate 2 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito della ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato alle mutate necessità di ricerca nell'ambito dell'emergenza COVID-19, all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici, ed alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;
- **Neurologo.** Sarà reclutata 1 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito della ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato alle mutate necessità di ricerca nell'ambito dell'emergenza COVID-19, all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche

- SM, all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici, ed alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;
- **Infermiere.** Saranno reclutate 2 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito della ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato alle mutate necessità di ricerca nell'ambito dell'emergenza COVID-19, in relazione per l'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici, e alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;
  - **Igienista.** Sarà reclutata 1 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito dei percorsi di ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato alle mutate necessità di ricerca nell'ambito dell'emergenza COVID-19, ed alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;
  - **Informatico.** Sarà reclutata 1 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito dei percorsi digitali di ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato alle mutate necessità di ricerca nell'ambito dell'emergenza COVID-19, ed alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;
  - **Personale amministrativo.** Sarà reclutata 1 unità di personale per 1 anno con esperienza nell'ambito delle procedure amministrative di ricerca clinica; il reclutamento è finalizzato all'aumento di numero e di complessità delle sperimentazioni cliniche SM, all'inizio di sperimentazioni cliniche in altri settori neurologici, ed alla necessità di procedure più rapide ed efficaci, nell'ambito di un percorso di qualità;

Sul costo totale relativo al personale, verrà applicata una quota del 20% relativa all'aggiornamento continuo professionale del personale stesso (non ECM).

#### **MATERIALI**

- **Centrifuga refrigerata**, per processamento campioni biologici
- **Elettrocardiografo**, per le procedure di sicurezza e monitoraggio;
- **Incubatore a secco**, per le procedure di sicurezza e monitoraggio (processamento dei campioni per test Quantiferon);
- **Spirometro**, per le valutazioni cliniche in pazienti con altre patologie neurologiche (Miastenia Gravis e Sclerosi Laterale Amiotrofica);
- **Arredamento**, per espansione delle funzioni di terapia infusione (poltrone, pompe, arredamento vario);
- **Abbigliamento e altro materiale di protezione individuale**, per l'uso del personale;
- **Sollevatore pazienti**, per la movimentazione dei pazienti ad elevato grado di disabilità;
- **Distributore acqua potabilizzata**, per il benessere del paziente.

Sul costo totale relativo ai materiali, verrà applicata una quota del 20% relativa alla manutenzione/calibrazione del materiale stesso e di quello già esistente.

#### **COSTI (relativi alle attività di ricerca di cui sopra)**

##### **Personale\***

- **Study coordinator 1** (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- **Study coordinator 2** (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- **Neurologo 1** (30 EUR/ora, per 12 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 18.720,00;
- **Igienista 1** (30 EUR/ora, per 4 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 6.240,00;
- **Infermiere 1** (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- **Infermiere 2** (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- **Informatico 1** (15 EUR/ora, per 4 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 4.680,00;
- **Personale amministrativo 1** (10 EUR/ora, per 18 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 9.360,00;
- **20% per aggiornamento professionale (non ECM):** EUR 21.777,60.

**Totale personale: EUR 130.665,60**

\*Il personale sarà reclutato con procedure universitarie (ad esempio, prestazioni occasionali e/o borse di ricerca), che implicano che il personale coinvolto in questo progetto non può avere in essere altri contratti con la medesima università.

##### **Materiale**

- **Centrifuga refrigerata:** EUR 4000,00;
- **Elettrocardiografo:** EUR 2000,00;
- **Incubatore a secco:** EUR 2000,00;
- **Spirometro:** EUR 1500,00;

- **Arredamento:** EUR 4000,00;
- **Abbigliamento e altro materiale di protezione individuale:** EUR 5.000,00;
- **Sollevatore pazienti:** EUR 1.500,00;
- **Distributore acqua potabilizzata:** EUR 1.500,00.
- **20% per aggiornamento e manutenzione materiale:** EUR 4.500,00.

**Totale materiale: EUR 27.000,00**

**Totale: EUR 157.665,60**