



Direzione Scientifica

Direttore: **Silvano Bosari**

Tel. 02 5503 8337-8377

mail: direzionescientifica@policlinico.mi.it | pec: direzionescientifica@pec.policlinico.mi.it

Atti 1653/2017 - all

AVVISO PER UNA RICHIESTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A SOSTEGNO DEI PROGETTI DI STUDI CLINICI IN EMOFILIA

DA SVOLGERSI per 13 mesi

PRESSO U.O.C Medicina Interna – Emostasi e Trombosi **DIRETTORE** Prof.ssa Flora Peyvandi

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nel rispetto della normativa vigente in materia, intende sondare la disponibilità di finanziamento a sostegno delle attività di analisi di fattibilità degli studi clinici proposti all'U.O.C., identificazione della popolazione di studio, della strumentazione e delle strutture necessarie per lo svolgimento dei protocolli di ricerca; attività di Start-Up: preparazione della documentazione richiesta per la sottomissione degli studi clinici alle Autorità Competenti; verifica delle fatturazioni e dei pagamenti ricevuti, supporto al Principal Investigator nella valutazione e negoziazione del contratto, attività di Gestione di: farmaco sperimentale, spedizioni campioni biologici, raccolta dati (CRF elettronica e cartacea), training ai pazienti sulla compilazione dei diari di studio, notifica degli eventi avversi seri, archiviazione documentazione ed aggiornamento Investigator Site File, supervisione di tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca, attività Regulatoria: comunicazioni alle Autorità Competenti, coordinamento dello Staff di Studio ed interfaccia con le Unità Operative coinvolte nella conduzione della Sperimentazione Clinica (Direzione Scientifica, Farmacia, Laboratorio, Ingegneria Clinica) e con i Promotori, affiancamento e supporto ai Clinical Research Associate durante le visite di monitoraggio, partecipazione a gruppi di lavoro per la revisione delle procedure operative standard del centro, partecipazione a gruppi di lavoro per la sottomissione al Ministero della Salute della richiesta di autorizzazione di manipolazione di organismi geneticamente modificati, responsabile per l'U.O.C della raccolta ed archiviazione della documentazione necessaria per il mantenimento della certificazione di Fase I, responsabile del training formativo di nuove risorse su tutti gli aspetti organizzativi e procedurali di conduzione degli studi clinici, preparazione del Centro Sperimentale agli Audits e alle Ispezioni, da svolgersi presso la U.O.C. Medicina Interna – Emostasi e Trombosi, Direttore Prof.ssa Flora Peyvandi.

Origine del bisogno

L'UOC . Medicina Interna – Emostasi e Trombosi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico è in grado di fornire un ampio ventaglio di prestazioni, sia per fare diagnosi sia per curare malattie emorragiche, in particolare emofilia, difetti rari della coagulazione, malattia di von Willebrand e disordini piastrinici, e malattie trombotiche come trombosi venose e arteriose e microangiopatie trombotiche. Si rivolge a persone di tutte le età, dall'adulto all'anziano, fino al bambino e al neonato. L'alta specializzazione dell'équipe consente di attivare percorsi specifici per:

- la diagnosi, l'identificazione e la caratterizzazione della malattia, indagandone le cause genetiche e/o acquisite;





- la somministrazione, il tipo e la durata della terapia, dando indicazioni per l'eventuale trattamento profilattico;
- l'eventuale estensione delle indagini ai familiari.

Inoltre il personale della UOC è da sempre impegnato nel coordinamento e nella partecipazione a studi clinici nazionali ed internazionali per lo sviluppo di nuovi farmaci innovativi o per la sperimentazione di nuove strategie terapeutiche nel tentativo di offrire ai pazienti la migliore cura disponibile.

La finalità del presente avviso è contribuire al finanziamento di un progetto, nell'ambito del quale andrà reperito due collaboratori dell'UOC Medicina Generale – Emostasi e Trombosi ricoprendo il ruolo di Study Coordinator, per coordinare e condurre tutti gli Studi interventistici (Fase I, II, III, IV) ed osservazionali Profit e no-Profit dell'U.O.C nel rispetto delle Good Clinical Practice (GCP) e di tutta la normativa vigente.

Importo stimato per la realizzazione del progetto :€ 60.000,00=.

Impegni reciproci

Il finanziatore si assume l'obbligo di erogare alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano un contributo liberale a copertura anche parziale delle spese.

La Fondazione IRCCS si impegna ad utilizzare i contributi del finanziamento per dette finalità.

Modalità di partecipazione

Presa visione dell'avviso, i soggetti (persone fisiche o giuridiche) che intendono sponsorizzare l'iniziativa sopra descritta, potranno presentare formale richiesta inviando offerta in forma scritta, preferibilmente, tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.policlinico.mi.it, entro e non oltre **le ore 12.00 del 19 OTT. 2018**. Qualora le stesse fossero recapitate a mezzo posta, dovranno pervenire **inderogabilmente** entro e non oltre il predetto termine. A tal fine farà fede il timbro dell'Ufficio Protocollo della Fondazione.

Il referente del procedimento è il Direttore Scientifico della Direzione Scientifica.

Per quanto non contemplato nel presente avviso, si rinvia alla legislazione vigente.

Milano, **19 SET. 2018**

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari