



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Modulo richiesta assegno

TUTOR	Paolo Caraceni
--------------	-----------------------

TITOLO DEL PROGETTO		
La ricerca clinica Università-IRCCS: sviluppo di percorsi comuni dall'idea progettuale all'avvio del singolo studio.		
ASSEGNO FINANZIATO DA PROGETTO COMPETITIVO <i>(barrare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO <i>Punti</i>
SE IL FINANZIAMENTO È COMPETITIVO L'ENTE FINANZIATORE		
PROGETTO/ATTIVITÀ A SCOPO COMMERCIALE <i>(es. sperimentazione profit)</i>	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
CARATTERISTICHE DEL PROGETTO <i>(biomedico/osservazionale/clinico-interventistico/multidisciplinare)</i>		
STATO DI APPROVAZIONE DEL PROGETTO DA PARTE DEL COMITATO ETICO <i>(se necessario per il tipo di studio barrare o evidenziare la casella corrispondente)</i>	<input type="checkbox"/> Ottenuto NON PERTINENTE	<input type="checkbox"/> Da ottenere
DESCRIZIONE DEL PROGETTO <i>(max 800 parole)</i>		<i>Punti</i>
Stato dell'Arte e Razionale Presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Orsola di Bologna è stato di recente costituito un IRCCS che consentirà un incremento delle opportunità di ricerca per i clinici e i professionisti biomedici dell'Azienda, e che integrerà con UNIBO le proprie strutture di ricerca e i relativi servizi di supporto. Questo scenario si affianca a due realtà già esistenti da diversi anni nell'area di Bologna, che vedono la collaborazione tra Aziende Sanitarie e IRCCS: Istituto Ortopedico Rizzoli e Istituto di Scienze Neurologiche di Bologna. I tre Dipartimenti medici di UNIBO, DIBINEM, DIMEC e DIMES, sono strettamente legati ai tre IRCCS per l'attività assistenziale svolta dai ricercatori medici nelle sedi ospedaliere e per la presenza di numerosi gruppi di ricerca clinica e traslazionale che si giovano della condivisione di attività clinica e strutture di ricerca condivise. Il connubio UNIBO-Aziende Sanitarie-IRCCS si propone di svolgere una ricerca clinica di grande impatto nazionale e interazionale, sia qualitativo sia quantitativo, e a questo scopo le diverse realtà coinvolte stanno sviluppando percorsi al servizio del ricercatore che consentano incrementare l'attrazione di finanziamenti pubblici (es. Ricerca Finalizzata MinSal e Horizon-Europe) e di valorizzare al meglio le competenze scientifiche, le attività assistenziali e il patrimonio in termini di dati e campioni biologici delle tre diverse realtà. In questo contesto i tre Dipartimenti medici devono contribuire alla definizione del percorso comune della progettazione e dello svolgimento della ricerca clinica, nonché devono valutare quali sono le proprie esigenze in termini di supporto metodologico e tecnico.		
Obiettivi		



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Definire un percorso di supporto alla ricerca clinica UNIBO-Aziende Sanitarie-IRCCS e identificare possibili criticità nella sua realizzazione.

Metodologia (descrizione del campione, principali tecniche utilizzate, aspetti biostatistici, fattibilità...)

L'assegno di ricerca che si richiede sarà finalizzato ad analizzare le maggiori criticità che incontrano i ricercatori dei tre Dipartimenti medici nei vari passaggi della ricerca clinica (finanziamenti, stesura del protocollo, predisposizione della documentazione aggiuntiva, autorizzazione del Comitato Etico e dell'Azienda Sanitaria, svolgimento della ricerca e pubblicazione). A questo fine, saranno svolte specifiche interviste ad alcuni ricercatori che svolgono ricerca clinica spontanea e al personale di supporto attuale (Ufficio Ricerca UNIBO, IDS-AOSP, Ufficio Ricerca IRCCS). L'assegnista collaborerà a tali interviste e all'analisi delle risposte. Affiancherà inoltre l'ufficio IDS nella predisposizione della documentazione per l'invio della richiesta di parere al Comitato Etico AVEC (anche tramite la piattaforma SIRER) su alcuni studi di esempio e identificherà così anche le maggiori criticità tecniche.

Risultati attesi

Grazie ai risultati di questa prima analisi, l'assegnista svilupperà un percorso di supporto alla ricerca clinica in collaborazione con l'Ufficio Ricerca dell'IRCCS Sant'Orsola, che ha già espresso apprezzamento per questa iniziativa e disponibilità a collaborare.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'ASSEGNISTA

(per i **nuovi** assegni: max 400 parole; competenze richieste, scansione temporale della formazione, scansione temporale dell'attività, obiettivi primari e secondari)

(per i **rinnovi**: max 600 parole – da integrare con la relazione dell'assegnista; formazione raggiunta, attività effettuata, obiettivi raggiunti/competenze acquisite, formazione ancora da acquisire (se pertinente), scansione temporale dell'attività durante il rinnovo)

Punti

L'assegnista dovrà avere una formazione biomedica (es. laurea magistrale in Biologia, Biotecnologie, Farmacia) e conoscenza di base delle fasi della ricerca clinica e degli iter normativi di approvazione e svolgimento della stessa.

La sua attività si svolgerà per 12 mesi, presso la sede IRCCS-UNIBO del Policlinico di Sant'Orsola.

La sua formazione prevede l'acquisizione di competenze avanzate sulle metodologie più comuni della ricerca clinica, i principali vincoli normativi e la documentazione da predisporre ai fini della richiesta di approvazione. A tale formazione parteciperà il tutor e le colleghe/i colleghi dell'Ufficio Ricerca IRCCS.

Gli obiettivi specifici dell'attività dell'assegnista sono i seguenti:

1. Conoscere le principali tipologie di ricerca clinica nelle strutture sopra descritte e analizzarne le principali caratteristiche (profit vs. no-profit; interventistica vs- osservazionale; mono vs. multicentrica, ...);
2. conoscere i servizi esistenti nella realtà bolognese a supporto della ricerca clinica;
3. affiancarsi all'Ufficio Ricerca IRCCS Sant'Orsola per analizzare le modalità attuali di interazione con i ricercatori; conoscere i punti di contatto già esistenti con gli Uffici Ricerca IRCCS IOR e ISNB;
4. collaborare con lo stesso Ufficio Ricerca Sant'Orsola per definire un percorso congiunto di supporto alla ricerca clinica UNIBO-IRCCS, dopo opportuna analisi della fattibilità.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

Scheda attività assistenziale (se prevista)

ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DELL'ASSEGNIATO/ N. ORE SETTIMANA
NO
AZIENDA SANITARIA PRESSO CUI SI SVOLGERÀ L'ATTIVITÀ

Si ricorda che, come previsto dagli Accordi sull'impiego nell'attività assistenziale dei Titolari di assegni di ricerca, sottoscritti tra l'Università di Bologna e le Aziende Ospedaliere di riferimento, una volta stipulato il contratto con il vincitore della selezione, il tutor deve consegnare alla Direzione Medica Ospedaliera la relativa modulistica, nella quale andranno riportate le attività qui segnalate.