



## Thesis Project Form

**Title (tentative):** Identificazione e sviluppo di un sistema di supporto tecnico e rendicontativo al comitato etico regionale

**Thesis advisor(s):** Giacomini Mauro, Gabriella Paoli

**E-mail:** Mauro.Giacomini@dibris.unige.it

**Address:** Via Opera Pia 13

**Phone:** (+39) 010 33 56546

### Description

#### Motivation and application domain

I comitati etici territoriali (CET) sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. Per gestire le numerosissime pratiche che afferiscono al comitato per gli studi in esame, sono disponibili due piattaforme differenti: la piattaforma CTIS, europea, per gli studi farmacologici interventistici e la piattaforma "pratiche web" per tutti gli altri studi. In tale contesto alcuni aspetti fondamentali da sviluppare, insieme alla segreteria tecnica del comitato, sono:

- interfacciare le due piattaforme in modo da poter gestire efficacemente il flusso informativo e documentale tra le stesse;
- mettere a punto un insieme di indicatori, che diano evidenza sia del lavoro svolto sia dei risultati ottenuti da parte dei diversi attori coinvolti nell'attività autorizzativa e di gestione della ricerca in Liguria (Enti del SSR e loro Uffici, Segreteria del CET e CET)
- rendere disponibile sulla piattaforma "pratiche web" informazioni e ritorni utili sia al cittadino sia agli operatori.

#### General objectives and main activities

Lo scopo della tesi è sviluppare una analisi gestionale dei sw afferenti al comitato etico ed un set di indicatori utili per la valutazione dell'attività dello stesso:

- tempi medi di gestione delle diverse fasi in capo agli stakeholders (rilascio Nulla Osta, Negoziazione contratti, Validazione, Valutazione, Risposte a richieste del CET, Emissione Parere, Adozione deliberazione, Sottoscrizione contratto.
- rendicontazione economica dell'attività del CET e degli enti del SSR
- predisposizione di procedure per la gestione delle domande e dei documenti presenti in CTIS (validazione, assessment Part I e assessment Part II, Decision)
- elaborazione di procedure e sistemi di caricamento documenti (es. e-mail) nella piattaforma "pratiche web"
- Predisposizione di modelli di documenti/e-mail (pareri, prese d'atto, O.d.G., Verbale seduta, registro comunicazioni, richiesta emissione fattura/comunicazione avvenuta riscossione) che si possano compilare automaticamente utilizzando i dati predefiniti in CTIS/piattaforma "pratiche web"
- Dialogo piattaforma "pratiche web" e sw protocollo A.Li.Sa.
- Registro informatizzato per la gestione delle profilazioni alla piattaforma "pratiche web"

-identificazione e sviluppo di un algoritmo per la prioritizzazione degli studi, in funzione dei parametri identificati dal comitato etico stesso

### **Training Objectives (technical/analytical tools, experimental methodologies)**

lo studente apprenderà e utilizzerà le seguenti competenze:

• Elementi per le valutazioni del comitato etico (valutazioni tecnico-scientifiche, ma anche economico/gestionali, valutazioni etiche e di fattibilità locale);

• Elementi di conoscenza di diversi DB e sw di gestione

**Place(s) where the thesis work will be carried out:** DIBRIS - ALISA

### **Additional information**

**Maximum number of students:** 1