

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1745

del 18-11-2020

O G G E T T O

Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza: proroga dell'attuale Organismo.

Proponente: UOC Affari Generali
Anno Proposta: 2020
Numero Proposta: 1881

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

Come stabilito dalla Delibera di Giunta Regionale Veneta (D.G.R.V.) n. 1066 del 28.06.2013 (“Art. 12 del D.L. 158/2012 convertito con modificazioni dalla Legge n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di comitati etici per le sperimentazioni cliniche”), l’Azienda U.L.S.S. n. 6 ‘Vicenza’ (oggi ULSS n. 8 ‘Berica’) è sede dell’organismo provinciale denominato “Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza”.

Si ricorda, a tale proposito, che il “CESC” è un organismo indipendente, a valenza provinciale, con competenze multidisciplinari ai sensi del D.lgs. 211/2003 e che, ai sensi della Legge n. 189 del 2012, ha 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”*.

Per quanto concerne le procedure di nomina di detto organismo, si evidenzia che, ai sensi dell’Allegato “A” alla D.G.R. del Veneto n. 1066 del 28 giugno 2013 recante *“Linee di indirizzo per la costituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC)”*, il CESC è costituito *“con provvedimento del direttore generale dell’ULSS presso cui opera l’organismo – previo parere consultivo dei direttori generali delle altre aziende afferenti l’ambito territoriale di riferimento – che ne nomina i componenti e provvede alle sostituzioni”*.

L’attuale CESC Provinciale è stato nominato con Deliberazione del Direttore Generale n. 878 del 17 novembre 2016 dell’ULSS n. 6 “Vicenza” (oggi ULSS n. 8 “Berica”), quale azienda sede dell’organismo medesimo, a valere per il triennio 2016 / 2019.

Con Deliberazione n. 1912 del 11.12.2019, considerato il riordino dei comitati etici previsto dalla Legge n. 3 del 11 gennaio 2018 *“Delega al governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”* e sulla base delle indicazioni regionali pervenute con nota del 02.12.2019 (prot. 0121297), il CESC è stato prorogato nella sua attuale composizione per la durata di 12 (dodici) mesi, al fine di garantire la continuità nell’attività di valutazione degli studi clinici, nelle more dell’attuazione della riforma prevista dalla Legge 03/2018.

Con nota in atti del 06 ottobre 2020 (prot. 0425306), la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto ha trasmesso alle aziende ed enti del S.S.R. la nuova Deliberazione della Giunta Regionale (D.G.R.) n. 1365 del 16 settembre 2020, pubblicata sul B.U.R.V. n. 145 del 29 settembre 2020, con la quale – a modifica della Delibera n. 1066 del 28 giugno 2013 – viene riorganizzato il supporto alla ricerca clinica nelle aziende ed enti del servizio sanitario regionale prevedendo un unico *Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica (CERSC)*, con sede presso Azienda Zero, ed una graduale cessazione dell’attività dei comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC) istituiti presso le aziende ed enti del S.S.R..

Con medesima nota del 06 ottobre 2020, la Regione ha fatto presente come *“(…) Al fine di evitare interruzioni o rallentamenti dell’attività, i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica (CESC) continueranno ad operare secondo le vigenti procedure aziendali fino all’attivazione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica e della relativa Segreteria tecnico-scientifica. Nel caso di eventuale scadenza degli attuali CESC, si dovrà provvedere alla proroga degli stessi fino all’inizio dell’operatività del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica.”*

Nell'approssimarsi della scadenza del CESC della Provincia di Vicenza alla data del prossimo 10 dicembre c.a., si rende pertanto necessario prorogare l'attuale organismo provinciale secondo le indicazioni regionali impartite con precitata nota regionale del 06.10.2020, e ciò sino all'inizio dell'operatività del nuovo Organismo unico regionale.

Infine, si fa presente, con l'occasione, che in data 18.10.2020 è venuto a cessare (per dimissioni) il componente del CESC avente la qualifica di "*esperto in bioetica*" (figura prevista dalla D.G.R.V. n. 1066 del 2013): a tale proposito si dà atto che detto componente verrà sostituito con successivo provvedimento, al termine dell'istruttoria attualmente ancora in corso da parte della Segreteria Scientifica del CESC e della Direzione Sanitaria dell'Azienda.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prorogare, per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate, il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza, nella sua attuale composizione, sino all'inizio dell'operatività del nuovo Comitato Etico unico regionale previsto dalla D.G.R.V. n. 1365/2020 e come da indicazioni operative impartite dalla Regione Veneto con nota del 06.10.2020 (prot. 0425127);
2. di precisare, per quanto riguarda la figura del "*esperto in bioetica*" cessato in data 18.10.2020, ed in premessa richiamato, che lo stesso verrà sostituito con successivo provvedimento, al termine dell'istruttoria attualmente ancora in corso da parte della Segreteria Scientifica del CESC e della Direzione Sanitaria dell'Azienda;
3. di confermare, per il resto, le disposizioni di cui alla precedente Delibera del Direttore Generale n. 878 del 17 novembre 2016, istitutiva del CESC Provinciale;
4. di trasmettere la presente deliberazione all'Area Sanità e Sociale, Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici della Regione del Veneto;
5. di trasmettere la presente deliberazione alla Segreteria Tecnico-Scientifica del CESC Provinciale, alla Direzione Generale dell'ULSS n. 7 Pedemontana, nonché ai Nuclei di Ricerca Clinica (NRC) aziendali delle UU.LL.SS.SS. n. 7 e 8;
6. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 19-11-2020 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 19-11-2020 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI
