

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



## DELIBERAZIONE

n. 835

del 29-5-2019

## O G G E T T O

Procedimento amministrativo di gestione delle sperimentazioni cliniche for profit: approvazione percorsi organizzativi e modulistica.

Proponente: Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)  
Anno Proposta: 2019  
Numero Proposta: 864

Il Direttore della U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale riferisce:

"Nel richiamare integralmente la disciplina ordinamentale di rango regionale in materia di sperimentazioni cliniche di cui alle DD.GG.RR.VV. 22 dicembre 2004 n. 4049, 28 dicembre 2006 n. 4430, 28 giugno 2013 n. 1066 e 22 giugno 2016 n. 925, nonché in esecuzione della delibera aziendale U.L.SS. n. 8 "Berica" del 27 dicembre 2018 n. 1780 laddove, in premessa, si asserisce che "... (omissis)... Nell'ottica del nuovo assetto organizzativo aziendale sono stati intrapresi processi riorganizzativi interni per uniformare, unificare ed armonizzazione uffici, competenze, funzioni e procedimenti amministrativo-gestionali, ivi compresa anche la disciplina di ripartizione dell'intera somma relativa al compenso per paziente e/o forfaitaria versata dal promotore/sponsor della sperimentazione clinica all'Azienda, con esclusione della quota fissa per il monitoraggio e del rimborso degli eventuali esami strumentali e visite aggiuntive non routinarie, ...(omissis)...", nel corso del 2018 e all'inizio del corrente anno sono state effettuate delle analisi sulla gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione a quelle *for profit*, ma non solo, da parte del personale di supporto amministrativo al Nucleo aziendale per la Ricerca Clinica – N.R.C. - .

Da ciò è scaturita una radicale reimpostazione dell'intero procedimento amministrativo sotteso alla gestione delle sperimentazioni cliniche con una contabilità e tracciabilità delle prestazioni sanitarie effettuate al loro interno, separata dall'ordinaria attività istituzionale, tenute conto le diverse esigenze organizzative emerse e le criticità segnalate dai maggiori *Principal Investigator* aziendali e dal N.R.C. medesimo, orientando quindi la relativa modulistica ad una semplificazione dell'*iter* amministrativo secondo i criteri di legge di una maggiore efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa.

A tal fine sono stati predisposti due protocolli operativi di percorso riguardanti: uno le richieste di prestazioni specialistiche ambulatoriali previste nel vigente Codice Veneto del Prescrivibile -C.V.P.- (Allegato 1) e l'altro per le prestazioni specialistiche ambulatoriali di Laboratorio (Allegato 2). Oltre ad essi anche tre format/fac simile di richieste relative a:

- 1) Prestazioni specialistiche ambulatoriali da C.V.P. (Allegato a);
- 2) Prestazioni specialistiche ambulatoriali di Laboratorio (Allegato b);
- 3) Prestazioni specialistiche ambulatoriali endo-procedimentali "interne" all'*asset* erogativo delle prestazioni e quindi non previste nel C.V.P. (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo per esempio l'attività di centrifugazione e distribuzione in provette del sangue prelevato, svolta dalla U.O.C. di Microbiologia) (Allegato c);

E' stata quindi sottoposta la reimpostazione del procedimento amministrativo sotteso alla gestione delle sperimentazioni cliniche in argomento al Presidente del Nucleo per la Ricerca Clinica, Direttore della U.O.C. di Oncologia, il quale, ha aderito al parere favorevole collegialmente espresso dal medesimo Nucleo nella seduta del 26 ottobre 2018.

La scrivente Direzione propone quindi l'approvazione dei due protocolli operativi (allegati 1 e 2) e dei tre moduli/fac simile ad essi collegati (Allegati a, b e c).

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 Sociali hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra  
Direzione Amministrativa di Ospedale - (DAO)/2019/864

IL DIRETTORE GENERALE  
DELIBERA

1. di approvare i due protocolli operativi di percorso riguardanti: uno le richieste di prestazioni specialistiche ambulatoriali previste nel vigente Codice Veneto del Prescrivibile –C.V.P.- (Allegato 1) e l'altro per le prestazioni specialistiche ambulatoriali di Laboratorio allegati alla presente quale sua parte integrante e sostanziale (Allegato 2);
2. di approvare i tre format/fac simile di richieste relative a:
  - a) Prestazioni specialistiche ambulatoriali da C.V.P. (Allegato a);
  - b) Prestazioni specialistiche ambulatoriali di Laboratorio (Allegato b),
  - c) Prestazioni specialistiche ambulatoriali non previste nel C.V.P. (Allegato c);
  - d) allegati alla presente quale sua parte integrante e sostanziale
3. di incaricare le UU.OO.CC. Direzione Amministrativa di Ospedale e Gestione Risorse Umane per i seguiti di competenza, nonché di fornire la massima diffusione della modulistica sub punti nn. 1 e 2 a tutte le Strutture/Servizi/Unità operative interessate all'implementazione di sperimentazioni cliniche;
4. di pubblicare la presente all'Albo dell'Ente e nel sito internet aziendale alla pagina "Amministrazione Trasparente" ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

\*\*\*\*\*

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 30-5-2019 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

Copia del presente atto viene inviato in data 30-5-2019 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

---



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

## **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

### **PROCEDURA E TRACCIABILITÀ DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI per SPERIMENTAZIONI CLINICHE svolte c/o Ospedale S. Bortolo**

#### **Prestazioni ambulatoriali specialistiche**

Il *Principal Investigator* (P.I.) responsabile della sperimentazione clinica che necessita di effettuare delle prestazioni ambulatoriali specialistiche presso UU.OO.CC. dell'Azienda U.L.SS. 8 “Berica”, dovrà compilare il modulo “**Richiesta prestazioni ambulatoriali specialistiche per sperimentazione clinica**”.

La seguente procedura riguarderà esclusivamente le attività previste dal protocollo della sperimentazione clinica, contemplate all'interno del budget e considerate come non routinarie rispetto alla normale pratica clinica. Tali procedure dovranno corrispondere a quelle indicate nel modulo di studio di fattibilità locale presentato al Nucleo di Ricerca Clinica per la valutazione della sperimentazione clinica medesima.

Nel suddetto modulo il P.I. o altro medico coinvolto dovrà indicare la denominazione della sperimentazione clinica, le prestazioni richieste e indicare la data nella quale dovranno essere effettuate le prestazioni.

La Segreteria dell'U.O.C. interessata prenderà in carico la richiesta e la registrerà nel sistema HRS (CUP) SIGMA seguendo le seguenti indicazioni:

- Lasciare vuoto il campo “RICETTA”
- nel campo “Prenotazione SSN” scegliere la voce: “**Accesso Diretto**”
- utilizzando il campo “Scelta Prestazioni” definire il tipo di prestazione e la data della prenotazione
- nel campo “Tipo Calcolo” selezionare la voce: “**1 – Esenzione Totale**”
- nel campo “condizione paziente” selezionare la voce: “**29 sperimentazione**”

Con frequenza mensile la segreteria dell'U.O.C. interessata consegnerà alla U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale (Resp Proc. dott.ssa Antiniska Maroso tel. 24.11) una copia del modulo e il promemoria dell'avvenuta accettazione.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

## **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

### **TRACCIABILITÀ DELLE PRESTAZIONI SVOLTE DURANTE GLI STUDI CLINICI SVOLTI PRESSO LE STRUTTURE DELL'AZIENDA U.L.SS. 8 "BERICA"**

#### **Prestazioni ambulatoriali specialistiche**

Il *Principal Investigator* (P.I.) responsabile dello Studio Clinico che necessita di effettuare delle prestazioni ambulatoriali specialistiche presso UU.OO.CC. dell'Azienda U.L.SS. 8 "Berica", dovrà compilare il modulo **"Richiesta prestazioni ambulatoriali specialistiche per Studio Clinico"**.

La seguente procedura riguarderà esclusivamente le attività previste dal protocollo dello studio clinico, definite nel budget dello studio e considerate come non routinarie rispetto alla normale pratica clinica. Tali procedure dovranno corrispondere a quelle indicate nel modulo di fattibilità locale presentato al Nucleo di Ricerca Clinica per la valutazione dello studio.

Nel suddetto modulo il P.I. o altro medico coinvolto nello studio dovrà indicare il nome dello studio, le prestazioni richieste e indicare la data in cui verranno effettuate le prestazioni.

La Segreteria dell'UOC che erogherà le prestazioni prenderà in carico la richiesta e la registrerà nel sistema HRS SIGMA seguendo le seguenti indicazioni:

- Lasciare vuoto il campo "RICETTA"
- nel campo "Prenotazione SSN" scegliere la voce: **"Accesso Diretto"**
- utilizzando il campo "Scelta Prestazioni" definire il tipo di prestazione e la data della prenotazione
- nel campo "Tipo Calcolo" selezionare la voce: **"1 – Esenzione Totale"**
- nel campo "condizione paziente" selezionare la voce: **"29 sperimentazione"**

Con frequenza mensile la segreteria dell'UOC che erogherà le prestazioni consegnerà al Servizio Amministrativo di Ospedale (rif. d.ssa Antiniska Maroso) una copia del modulo e il promemoria dell'avvenuta accettazione.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it  
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

ALL'UNITA' OPERATIVA

c.a. Direttore \_\_\_\_\_

**Modulo: Richiesta prestazioni ambulatoriali specialistiche per Sperimentazione clinica**

**Sperimentazione clinica:** \_\_\_\_\_

**P.I. della sperimentazione clinica:** \_\_\_\_\_

Il/La Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ U.O.C. di \_\_\_\_\_

chiede di effettuare le seguenti prestazioni (indicare codice regionale e descrizione della prestazione):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

in data: \_\_\_\_\_

al paziente \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

Commenti:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

(firma leggibile del richiedente)

**N.B.:** Una copia va consegnata alla Direzione Amministrativa di Ospedale (ref. dott.ssa Antiniska Maroso – tel. 24.11) da parte dell'U.O.C. che eroga la prestazione



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it  
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

All'U.O.C.

**LABORATORIO ANALISI**

c.a. Dr. Davide Giavarina

**Modulo: Richiesta prestazioni di laboratorio per sperimentazione clinica**

**Sperimentazione clinica:** \_\_\_\_\_

**Resp. della sperimentaz. clinica:** \_\_\_\_\_

Il/La Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ Unità Operativa di \_\_\_\_\_

chiede di effettuare i seguenti esami di laboratorio:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

in data: \_\_\_\_\_

al paziente \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

Si richiede:  prelievo + analisi  solo analisi

Commenti:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

(firma leggibile del richiedente)

**N.B.:** Una copia va consegnata al Servizio Amministrativo di Ospedale (Ref. dott.ssa Antiniska Maroso –tel. 24.11-) da parte dell'U.O.C. Laboratorio di Analisi





Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it  
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

ALL'UNITA' OPERATIVA

c.a. Direttore \_\_\_\_\_

**Modulo: Richiesta prestazioni non previste da CVP per Sperimentazione clinica**

**Sperimentazione clinica:** \_\_\_\_\_

**Resp. della sperimentazione clinica:** \_\_\_\_\_

Il/La Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_ Unità Operativa di \_\_\_\_\_

chiede di effettuare le seguenti prestazioni non previste da CVP:

Tipo di prestazione	Valore rimborsato
	€
	€
	€

in data: \_\_\_\_\_

al paziente \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_

Commenti:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(firma leggibile del richiedente)

data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(firma leggibile di chi ha erogato la prestazione)

N.B.: Una copia va consegnata al Servizio Amministrativo di Ospedale (**Ref. dott.ssa Antiniska Maroso –tel. 24.11-**) da parte dell'U.O.C. che eroga la prestazione