

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1276 DEL 27/07/2023

O G G E T T O

COSTITUZIONE UNITA' RICERCA CLINICA (URC) AZIENDA ULSS 8 BERICA.

Proponente: DIRETTORE SANITARIO
Anno Proposta: 2023
Numero Proposta: 1322/23

Il Direttore Sanitario riferisce:

Visti:

- la Legge n. 3 dell'11.1.2018 *“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”* con la quale si è disposto il riassetto e la riforma delle normative vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano;
- il Decreto Legislativo n. 52 del 14.5.2019 *“Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”*;
- il Decreto del Ministero della Salute dell'1.2.2022 *“Individuazione dei Comitati Etici a valenza nazionale”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 26.1.2023 ad oggetto *“Individuazione di quaranta Comitati Etici territoriali”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27.1.2023 ad oggetto: *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di Coordinamento, i Comitati Etici territoriali, i Comitati Etici a valenza nazionale e l'Agenzia Italiana del Farmaco”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30.1.2023 ad oggetto: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici territoriali”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30.1.2023 ad oggetto: *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le Sperimentazioni Cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei Comitati Etici territoriali e dei Comitati Etici a valenza nazionale.*

Preso atto che con la DGRV n. 330 del 29 marzo 2023 avente ad oggetto: *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione della rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica”* la Regione Veneto, in ottemperanza alla Legge n. 3 dell'11.1.2018 in materia di sperimentazione clinica e dei successivi decreti attuativi adottati dal Ministero della Salute, ha provveduto a riorganizzare la rete dei Comitati Etici presenti nel territorio regionale, che risultano così articolati:

- *“Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto”* per l'Area Sud-Ovest della Regione Veneto, con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona che diviene riferimento per l'AOUUI stessa, per le Aziende ULSS della Provincia di Vicenza includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 7 e 8, per le Aziende ULSS n. 5 e 9, nonché le Strutture Sanitarie Private alle stesse afferenti;
- *“Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto”* per l'Area Centro-Est della Regione Veneto, con sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova che diviene riferimento per l'AO-PD stessa, per l'Azienda ULSS n. 6 e le Strutture Sanitarie Private ad essa afferenti, nonché per la Provincia di Venezia, includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 3 e 4 e le Strutture Sanitarie Private alle stesse afferenti, e per Azienda Zero;

- “*Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto*” per l’Area Nord della Regione Veneto, con sede presso l’IRCCS Istituto Oncologico Veneto (IOV) che diviene riferimento per lo IOV stesso e per le Province di Belluno e Treviso includendo, pertanto, le Aziende ULSS n. 1 e 2 e le Strutture Sanitarie Private alle stesse afferenti.

Rilevato che con medesimo provvedimento la Regione Veneto, vista la presenza di soli tre Comitati Etici per la sperimentazione a livello regionale, allo scopo di garantire un riferimento altamente qualificato per il promotore che intenda svolgere studi clinici nelle strutture sanitarie, ha ritenuto necessario rafforzare le articolazioni aziendali Nuclei di Ricerca Clinica (NRC), disponendo che in luogo dei citati NRC vengano istituite le Unità di Ricerca Clinica (URC), disciplinandone l’organizzazione ed il funzionamento così come definito negli allegati C e C1;

Considerato che la DGRV n. 330 del 29 marzo 2023 raccomanda altresì di valorizzare le competenze e le esperienze professionali concernenti la sperimentazione clinica già esistenti all’interno della struttura, ferma restando la possibilità di uno specifico reclutamento di personale ad alta specializzazione, qualora se ne ravvisi l’esigenza.

In ragione di quanto sopra esposto si propone, pertanto, di istituire l’Unità per la Ricerca Clinica in luogo del Nucleo di Ricerca Clinica, afferente alla Direzione Sanitaria e affidarne il Coordinamento al Dott. Giuseppe Aprile già referente del Nucleo di Ricerca Clinica dell’Azienda ULSS 8 Berica. Conseguentemente, di stabilire, nei termini che seguono, la composizione dell’istituenda Unità per la Ricerca Clinica:

Responsabile dell’URC: Dott. Giuseppe Aprile, Direttore UOC di Oncologia di Vicenza.

Componenti:

- Dott. Alberto Tosetto, Direttore UOC di Ematologia di Vicenza;
- Dott. Luigi Naldi, Direttore UOC di Dermatologia di Vicenza;
- Dott. Claudio Bilato, Direttore UOC di Cardiologia di Arzignano;
- Dott.ssa Anna Radin, Direttore UOC Farmacia di Vicenza e Arzignano;
- Dott.ssa Antiniska Maroso, Collaboratore Tecnico Professionale della UOC Controllo di Gestione;
- Dott.ssa Alessia Fontanella, Infermiera Professionale dell’Ufficio di Supporto per la Ricerca Clinica;
- Avv. Stefano Cocco, Responsabile dell’Ufficio Legale;

la Segreteria Tecnico-Scientifica è incardinata nell’Ufficio a Supporto della Ricerca Clinica e sarà supervisionata dalla Dott.ssa Francesca Rigo, della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale.

Vista altresì la deliberazione n. 2213 del 10.12.2021, avente ad oggetto “Modifica composizione Nucleo Ricerca Clinica e approvazione della Procedura amministrativa per l’implementazione delle sperimentazioni cliniche a supporto delle funzioni del Nucleo di Ricerca Clinica aziendale”.

Stabilito, ancora, di dare mandato all’istituenda Unità di Ricerca Clinica di redigere il “Regolamento Aziendale per l’organizzazione e il funzionamento dell’Unità di Ricerca Clinica presso l’Azienda ULSS 8 Berica”.

Considerato che per effetto del DM 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta Comitati Etici territoriali”, il CESC della provincia di Vicenza ha cessato la propria attività in data 30 giugno 2023, si ritiene di istituire dal 1° luglio 2023, il nuovo Fondo URC in cui verrà confluito il residuo del Fondo CESC e il residuo del Fondo NRC.

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 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 istituire l'Unità per la Ricerca Clinica in luogo del Nucleo per la Ricerca Clinica, afferente alla Direzione Sanitaria;
2. di nominare componenti dell'Unità per la Ricerca Clinica (URC) dell'Azienda ULSS 8 Berica:

Responsabile dell'URC: Dott. Giuseppe Aprile, Direttore UOC di Oncologia di Vicenza.

Componenti:

- Dott. Alberto Tosetto, Direttore UOC di Ematologia di Vicenza;
- Dott. Luigi Naldi, Direttore UOC di Dermatologia di Vicenza;
- Dott. Claudio Bilato, Direttore UOC di Cardiologia di Arzignano;
- Dott.ssa Anna Radin, Direttore UOC Farmacia di Vicenza e Arzignano;
- Dott.ssa Antiniska Maroso, Collaboratore Tecnico Professionale della UOC Controllo di Gestione;
- Dott.ssa Alessia Fontanella, Infermiera Professionale dell'Ufficio di Supporto per la Ricerca Clinica;
- Avv. Stefano Cocco, Responsabile dell'Ufficio Legale;

la Segreteria Tecnico-Scientifica è incardinata nell'Ufficio a Supporto della Ricerca Clinica e sarà supervisionata dalla Dott.ssa Francesca Rigo, della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale;

3. di dare mandato all'Unità di Ricerca Clinica di redigere il “*Regolamento Aziendale per l'organizzazione e il funzionamento dell'Unità di Ricerca Clinica presso l'Azienda ULSS 8 Berica*”;
4. di destinare l'importo contabile residuo del Fondo CESC e del Fondo NRC, alla data del presente provvedimento, nel Fondo URC istituito dal 1° luglio 2023;

5. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione Veneto, come previsto dalla DGRV n. 330 del 29 marzo 2023;
6. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'albo online dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(parere non richiesto)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI
