

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 457 del 25/05/2017

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 196 del 30/12/2015 e confermato con D.P.G.R.V. n. 164 del 30/12/2016, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Giuseppe Cenci Direttore Amministrativo -
- dr.ssa Denise Signorelli Direttore Sanitario
- dott. Raffaele Grottola Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

**ISTITUZIONE NUCLEO PER LA RICERCA CLINICA (NRC) AZIENDA
ULSS 9 SCALIGERA**

Note per la trasparenza: Istituzione Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) Azienda Ulss 9 Scaligera

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457**DEL 25/05/2017**

Il Direttore Sanitario

Premesso che:

- con deliberazione n. 1066 del 28 giugno 2013 la Regione Veneto, in applicazione all'art 12, commi 10 e 11, del Decreto Legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni nella Legge 8 novembre 2012 n. 189, e al Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013, ha disposto che sia istituito un Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) per milione di abitanti;
- tale deliberazione prevede l'istituzione del CESC della provincia di Verona presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- con la sopraccitata deliberazione n. 1066 del 28 giugno 2013 la Regione Veneto ha previsto che ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS, Struttura di Ricovero privata istituisca al proprio interno un "Nucleo per la Ricerca Clinica" (NRC) al fine di garantire una presenza locale che sia di supporto ai ricercatori, sostenere la ricerca indipendente e assicurare una gestione organica degli studi;
- Il punto 11 dell'Allegato L alla DGR n. 2174 del 23 dicembre 2016 conferma l'istituzione di un unico NRC per ciascuna Azienda Ulss;

Considerato che:

- il NRC è un'articolazione organizzativa aziendale, indipendente dal CESC, con i seguenti obiettivi:
 1. garantire l'attuazione delle procedure di autorizzazione alla conduzione di studi clinici;
 2. ovviare, attraverso azioni di sostegno e coordinamento nei confronti del ricercatore e del promotore/CRO (*Contract Research Organization*), alle criticità che dovessero emergere nell'istruttoria e nella conduzione degli studi clinici;
 3. sostenere la ricerca indipendente a livello locale.

- al NRC sono assegnati i seguenti compiti:

a) compiti generali relativamente a studi clinici condotti nell'ambito di strutture aziendali:

1. verificare, insieme al ricercatore, al Direttore dell'Unità Operativa e agli uffici amministrativi preposti, la fattibilità locale dello studio, considerando in particolare:
 - la possibilità di includere un numero adeguato di soggetti nello studio;
 - gli spazi previsti per la conduzione della ricerca;
 - le risorse di personale, strutturali e tecnologiche dell'Unità Operativa presso cui sarà condotta la ricerca, anche in relazione alla compatibilità con l'attività istituzionale;
 - la sostenibilità e convenienza dei costi per l'istituzione sede della sperimentazione;
 - le priorità assistenziali decise dall'istituzione sede della sperimentazione;
 - la congruità degli aspetti economici;
2. supportare il ricercatore nella predisposizione e nell'inoltro alla segreteria del CESC della domanda di autorizzazione alla conduzione di uno studio;

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457**DEL 25/05/2017**

3. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC;
4. supportare il ricercatore nell'inoltro della documentazione relativa a modifiche del protocollo o altra documentazione connessa allo studio in corso;
5. dopo l'approvazione dello studio, tenere rapporti con il CESC, i ricercatori, i promotori / CRO e gli uffici amministrativi locali;
6. svolgere attività di consulenza/assistenza ai ricercatori su loro specifica richiesta: risolvere insieme ai ricercatori locali eventuali criticità/irregolarità riscontrate nella conduzione degli studi clinici e collaborare con i ricercatori in occasione di *audit*/ispezioni;
7. assistere lo sperimentatore nel monitoraggio del reclutamento dei pazienti;
8. monitorare la corretta conduzione dello studio;
9. effettuare il monitoraggio amministrativo dello studio ovvero l'insieme di attività che, attraverso la gestione e analisi dei *database* e incontri periodici con i singoli interlocutori, permettono di verificare i pagamenti, i costi correlati agli studi e monitorare costantemente l'andamento di tutti gli studi approvati dal CESC, di segnalare agli sperimentatori eventuali studi per i quali è necessario preparare la relazione periodica sull'andamento o eventuali altre relazioni;
10. supportare il ricercatore nella predisposizione di relazioni sullo stato di avanzamento e conclusione dello studio;
11. supportare il ricercatore nelle attività di vigilanza sulla sicurezza del prodotto in studio;
12. tenuta del database aziendale degli studi clinici e del Registro della Regione Veneto sugli studi clinici, per quanto di competenza.

b) compiti generali relativamente a studi clinici condotti nella medicina generale/pediatria di libera scelta:

1. gestire il Registro degli sperimentatori da aggiornarsi semestralmente;
2. comunicare alla Regione (Unità Organizzativa Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici) la lista delle sperimentazioni approvate e i MMG e i PLS coinvolti;
3. verificare, insieme al direttore sanitario e/o al coordinamento dei distretti, la fattibilità locale dello studio, dopo aver:
 - inviato a tutti i medici (o solamente ai medici iscritti nel Registro degli sperimentatori nel caso di sperimentazioni farmacologiche di fase III o IV) la proposta di adesione alla sperimentazione presentata dal promotore;
 - raccolto le domande di partecipazione alla sperimentazione e predisposto un apposito elenco;
 - a partire dalla rilevazione dei bisogni indicati dai medici, predisposto il piano di formazione, opportunamente integrato con gli approfondimenti necessari a collocare la specifica ricerca nel contesto delle conoscenze già disponibili, con l'indicazione dei relatori per la realizzazione del percorso formativo;
 - valutato l'esistenza delle condizioni operative di ciascuno sperimentatore per un corretto svolgimento della ricerca, in accordo con quanto previsto dal

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457**DEL 25/05/2017**

- protocollo sperimentale e dalle *Good Clinical Practice*;
- verificato che le attività connesse alla singola sperimentazione clinica siano coerenti e non interferiscano con le priorità di assistenza, formazione, ricerca dell'Azienda ULSS;
 - verificato che quanto richiesto dalla sperimentazione non rechi pregiudizio ai compiti previsti dagli accordi regionali per l'Area della Medicina Convenzionata ivi compresi quelli decentrati;
 - concordato con i responsabili dei servizi sanitari dell'Azienda ULSS, a vario titolo coinvolti nell'esecuzione della sperimentazione, la disponibilità all'esecuzione di indagini diagnostiche e strumentali e all'eventuale allestimento di terapie personalizzate nei tempi e nei modi previsti dal protocollo (sottoscrizione del piano delle indagini e dei trattamenti). Qualora le indagini non fossero eseguibili all'interno dell'Azienda ULSS, il NRC lo comunica al proponente e predispone altre modalità di esecuzione;
 - presentato il piano dei costi della sperimentazione;
4. predisporre gli atti procedurali connessi con gli aspetti autorizzativi ed economici derivanti dalla formulazione del parere da parte del CESC e in particolare:
- comunica agli sperimentatori le procedure operative per l'avvio della ricerca (piano di formazione, piano delle indagini diagnostiche, piano dei costi con gli incentivi destinati agli sperimentatori, ecc.);
 - comunica le modalità di consegna dei campioni e le modalità di registrazione degli stessi ai fini della dovuta contabilità;
 - coordina il piano di formazione relativo alla singola sperimentazione.
5. monitorare la corretta conduzione dello studio;

c) attività di consulenza per le ricerche

Su richiesta del ricercatore il NRC può svolgere attività di consulenza nella stesura di protocolli ed emendamenti relativamente agli aspetti tecnico scientifici metodologici organizzativi ed economici.

Considerato che:

le strutture di competenza del NRC dell'Azienda Ulss 9 Scaligera sono le seguenti:

- tutte le U.O. e i dipartimenti dei Poli Ospedalieri dell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- i Distretti Socio-sanitari dell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- i medici specialisti ambulatoriali dell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- tutte le U.O. territoriali dell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- le Case di Cura e gli ospedali privati che insistono sul territorio dell'Azienda Ulss 9 Scaligera, fatta eccezione per l'Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar che ha provveduto ad istituire un proprio NRC;
- le Case di Riposo per anziani e le strutture di lungodegenza situate nel territorio dell'Azienda Ulss 9 Scaligera;

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457**DEL 25/05/2017**

- i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta dell'Azienda Ulss 9 Scaligera

Tenuto conto che:

- il NRC dell'Azienda Ulss 9 Scaligera avrà sede presso l'UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaceutica, presso la quale sarà anche istituita la Segreteria tecnico-organizzativa;

- per l'espletamento delle proprie attività il NRC deve essere dotato di adeguate risorse informatiche, documentative e di personale, in particolare professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico-statistico, etico-giuridico e organizzativo-gestionale;

- a tal fine le figure professionali individuate per la costituzione del NRC sono:

- Dr Vito Albanese, farmacista direttore UOC di Farmacia Ospedaliera degli Ospedali di Legnago e San Bonifacio;
- Dott. Dott. Andrea Bonetti, medico direttore dell'UOC Oncologia dell'Ospedale di Legnago;
- Dott. Stefano Gelio, farmacista direttore dell'UOC Farmacia ospedaliera della Casa di Cura Pederzoli di Peschiera
- Dott. Guido Polese medico direttore dell'UOC Pneumologia dell'Ospedale di Bussolengo
- Dott.ssa Francesca Fornasa medico direttore UOC Radiologia dell'Ospedale di San Bonifacio
- Dott.ssa Roberta Joppi, farmacista responsabile dell'UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaceutica;
- Dott.ssa Diana Pascu dirigente medico della Direzione Medica dell'Ospedale di San Bonifacio
- Dott. Piergiorgio Trevisan medico Direttore UOC Cure Primarie
- Dott. Alessandro Marcon, biostatistico della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona;
- Dott. Mauro Previdi pediatra di libera scelta
- Avv. Lisa Passuello assistente amministrativo UOC Affari Generali e Legali, sede di Legnago

Preso atto che la DGR n. 1066 del 28 giugno 2013 prevede di finanziare tutte le attività connesse al funzionamento del NRC attraverso le tariffe a carico del promotore di studi clinici, ovvero il 30% delle quote di istruttoria e le intere quote di monitoraggio;

Visto che è necessario istituire un apposito codice-conto sul quale far confluire i fondi economici di cui al punto precedente;

Vista la necessità di individuare un responsabile per la gestione del fondo economico

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457**DEL 25/05/2017**

del NRC che sarà utilizzato, in accordo con la segreteria tecnico-organizzativa e con i componenti del NRC stesso, per l'assolvimento dei compiti demandati al Nucleo per la Ricerca Clinica, nei limiti della capienza di detto fondo;

Visto che questa Azienda intende creare le condizioni per supportare al meglio l'attività di ricerca clinica come parte integrante dell'assistenza, dopo aver garantito le risorse necessarie allo svolgimento dei compiti del NRC, gli eventuali fondi residui, potranno essere messi a disposizione degli sperimentatori per finanziare risorse dedicate (ad es. *data manager*);

Vista che sulla base della ridefinizione dell'assetto organizzativo delle Aziende Ulss, di cui alla LR n. 19/2016 e tenuto conto di quanto indicato al punto 11 dell'Allegato L alla DGR n. 2174 del 23 dicembre 2016, i NRC delle ex-Aziende Ulss 20, 21 e 22 dovranno cessare la propria attività

Propone l'adozione del provvedimento sotto riportato.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione nazionale e regionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazione aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di istituire il Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera e la relativa segreteria tecnico-organizzativa presso l'UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaceutica;

2. di dare atto che il NRC risulta così composto:

- Dott. Vito Albanese, farmacista direttore dell'UOC Farmacia Ospedaliera degli Ospedali di Legnago e San Bonifacio;
- Dott. Dott. Andrea Bonetti, medico direttore dell'UOC Oncologia dell'Ospedale di Legnago;
- Dott. Stefano Gelio, farmacista direttore dell'UOC Farmacia ospedaliera della Casa di Cura Pederzoli di Peschiera
- Dott. Guido Polese medico direttore dell'UOC Pneumologia dell'Ospedale di Bussolengo
- Dott.ssa Francesca Fornasa medico direttore UOC Radiologia dell'Ospedale di San Bonifacio
- Dott.ssa Roberta Joppi, farmacista responsabile dell'UOSD Ricerca Clinica e Valutazione Farmaceutica;
- Dott.ssa Diana Pascu dirigente medico della Direzione Medica dell'Ospedale di San Bonifacio
- Dott. Piergiorgio Trevisan medico Direttore UOC Cure Primarie;

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457****DEL 25/05/2017**

- Dott. Alessandro Marcon, biostatistico della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona;
- Dott. Mauro Previdi pediatra di libera scelta;
- Avv. Lisa Passuello assistente amministrativo UOC Affari Generali e Legali, sede di Legnago

3. di dare atto che la responsabile della Segreteria tecnico-organizzativa del NRC è la dott. Roberta Joppi;
4. di dare atto tutte le attività connesse al funzionamento del NRC saranno finanziate attraverso le tariffe a carico del promotore di studi clinici, ovvero il 30% delle quote di istruttoria e le intere quote di monitoraggio previste dalla DGR n. 1066 del 28 giugno 2013;
5. di istituire un apposito codice-conto sul quale far confluire i fondi economici indicati al punto precedente;
6. di dare atto che dalla data di approvazione di questa delibera il Dott. Vito Albanese sarà responsabile della gestione del fondo economico del NRC che sarà utilizzato, in accordo con la segreteria tecnico-organizzativa e con i componenti del NRC stesso, per l'assolvimento dei compiti demandati al Nucleo per la Ricerca Clinica, nei limiti della capienza di detto fondo;
7. di dare atto che, dopo aver garantito le risorse necessarie allo svolgimento dei compiti del NRC, gli eventuali fondi residui, potranno essere messi a disposizione degli sperimentatori per finanziare risorse dedicate (ad es. *data manager*);
8. di prendere atto che i NRC delle ex-Aziende Ulss 20, 21 e 22 cesseranno la propria attività nei tempi e nei modi che saranno indicati dalla Direzione Sanitaria;
9. di trasmettere copia del presente provvedimento alla Regione Veneto Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegno di spesa.

**Il Direttore Sanitario Il Direttore Amministrativo Il Direttore dei Servizi
Socio Sanitari**
F.TO dr.ssa Denise Signorelli F.TO dott. Giuseppe Cenci F.TO dott. Raffaele Grottola

IL DIRETTORE GENERALE
F.TO dott. Pietro Girardi

Il Proponente: Direzione Sanitaria F.TO Dott.ssa Denise Signorelli

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 457

DEL 25/05/2017

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, 26/05/2017

il Direttore
Servizio Affari Generali
F.TO Dott. Gabriele Gatti

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

Direzione Sanitaria - Ricerca Clinica e Valutazione Farmaceutica - Servizio Economico Finanziario

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

21 - Direzione Medica Ospedaliera
20 Dirigenza Medica Ospedaliera
22 - Dirigenza Medica di Presidio Ospedaliero
20 Cure Primarie
21 Servizio Affari Generali e legali da CoordA
20 Farmacia Ospedaliera