

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1684 DEL 09/09/2022

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa ALESSANDRA CORO'

OGGETTO: AGGIORNAMENTO COMPONENTI DEL NUCLEO PER LA RICERCA CLINICA
(N.R.C.) DELL'AZIENDA ULSS7 PEDEMONTANA

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1838/22

Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Paola Dalla Zuanna

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31.03.2017 era stato istituito, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 2174 del 23.12.2016, recante “*Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016 n. 19*”, il Nucleo per la Ricerca Clinica (N.R.C.) dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- la citata delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 2174/2016, Allegato L, richiama l'applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013 e DGR n. 925/2016), che prevede l'istituzione di un N.R.C. per ciascuna Azienda ULSS della Regione;
- la DGR n. 1066/2013 (Allegato B) prevede che il N.R.C. sia istituito preferibilmente “*presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera ovvero Servizio Farmaceutico territoriale ovvero Servizio di Farmacologia delle istituzioni sanitarie, fermo restando i criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interesse*” e sia composto “*da professionalità multidisciplinari appartenenti all'ambito sanitario, epidemiologico –statistico, etico-giuridico e organizzativo –gestionale*”;

Dato atto che con deliberazione n. 1477 del 5.08.2022 è stato approvato il nuovo regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit e che il Direttore Sanitario con nota mail, in atti, del 24/08/2022, ha chiesto di aggiornare la composizione dell'organismo in rilievo e, al fine di potenziare l'attività in questione, ha chiesto di inserire, come peraltro previsto anche dalla DGR n. 1066/2013 (Allegato B), ulteriori figure quali un Epidemiologo–Statistico;

Ricordato che:

- il Nucleo per la Ricerca Clinica aziendale, ai sensi della DGR Veneta n. 1066/2013, è l'istituzione che funge da collegamento tra i ricercatori, le organizzazioni di ricerca a contratto, i promotori industriali degli studi clinici ed il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche (CESC) con sede, per la nostra Azienda, presso l'ULSS 8 Berica di Vicenza;
- lo stesso, inoltre, garantisce una qualificata presenza locale di supporto ai ricercatori e di sostegno alla ricerca clinica indipendente, al fine di assicurare una gestione organica degli studi in ambito sia territoriale che ospedaliero;
- nello specifico, il Nucleo per la Ricerca Clinica aziendale è tenuto a garantire il rispetto delle prescrizioni dettate dalla DGRV n. 925 del 22 giugno 2016 che individua tre ambiti ritenuti strategici per l'efficacia della ricerca clinica:
 - il N.R.C. deve fornire “*adeguato supporto organizzativo e amministrativo-contabile alla struttura sanitaria, fungendo da raccordo tra CESC, sperimentatori, sponsor e strutture amministrative, al fine di garantire il rispetto della tempistica di legge per la valutazione dello studio da parte del CESC e per la formalizzazione e la sottoscrizione del contratto economico*”;
 - il N.R.C. deve “*migliorare l'efficienza, favorire il rispetto delle tempistiche di legge assicurando il monitoraggio degli studi e il data management*”;
 - il N.R.C. deve assicurare “*l'adempimento degli obblighi di compilazione del registro regionale elettronico per la sperimentazione clinica, implementando le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici, quali “dati amministrativi per l'avvio”, “follow up studio” e “conclusione e risultati*”.

Per quanto sopra, si propone di aggiornare la composizione del N.R.C., unico per l'Azienda ULSS 7 Pedemontana, al fine di garantire l'applicazione della disciplina regionale in materia, di cui alla DGR. n. 1066 del 28.06.13, come segue:

Ruolo	Struttura di appartenenza dei Componenti
Coordinatore	Direttore U.O.C Farmacia
Componente di ambito sanitario	Direttore Medico del P.O. Santorso
Componente di ambito sanitario	Dirigente Medico del Dipartimento Medico - Direttore U.O.C. di Nefrologia Azienda ULSS 7 Pedemontana - dr. Paolo Luca Lentini
Componente di ambito sanitario	Dirigente Medico del Dipartimento Chirurgico - Dirigente medico dell'U.O.C. di Oculistica del P.O. Bassano - dr.ssa Alessandra De Gregorio
Componente di ambito giuridico	Direttore U.O.C. Affari Generali
Componente statistico	Collaboratore Tecnico Professionale dell'U.O.C. Controllo di Gestione – dott.ssa Sara Roberti

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visto l'art. 32 della L.R. 9/9/99 n. 46, recante disposizioni sul controllo degli atti delle Aziende Sanitarie;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

DELIBERA

1. di nominare, a far data dall'approvazione del presente atto deliberativo, il nuovo Nucleo per la Ricerca Clinica dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana nella composizione sotto riportata:

Ruolo	Struttura di appartenenza dei Componenti
Coordinatore	Direttore U.O.C Farmacia
Componente di ambito sanitario	Direttore Medico del P.O. Santorso
Componente di ambito sanitario	Dirigente Medico del Dipartimento Medico - Direttore U.O.C. di Nefrologia Azienda ULSS 7 Pedemontana - dr. Paolo Luca Lentini
Componente di ambito sanitario	Dirigente Medico del Dipartimento Chirurgico - Dirigente medico dell'U.O.C. di Oculistica del P.O. Bassano - dr.ssa Alessandra De Gregorio
Componente di ambito giuridico	Direttore U.O.C. Affari Generali

Componente statistico	Collaboratore Tecnico Professionale dell'U.O.C. Controllo di Gestione – dott.ssa Sara Roberti
-----------------------	---

2. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.