

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 961 DEL 09/06/2023

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. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT " ANALISI DELLE FORME DI STRESS LAVORO CORRELATO MANIFESTATE DAL PERSONALE CHE OPERA NELL'AMBITO DELLE CURE PALLIATIVE "

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: 2023 Numero Proposta: 971/23

Il Dirigente, Direttore dell'UOC 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 Cristiano Galizian

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

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016.

Ritenuto che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29 marzo 2023.

Rilevato che:

- la Prof.ssa Ines Testoni del Dipartimento di Filosofia, Sociologia, Pedagogia e Psicologia applicata (FISPPA) dell'Università degli Studi di Padova in data 17/04/2023, nota ns. prot. 33193, in qualità di Promotore, ha richiesto a questa Azienda l'autorizzazione alla conduzione dello studio clinico dal titolo *"Analisi delle forme di stress lavoro correlato manifestate dal personale che opera nell'ambito delle cure palliative"*

SCHEDA STUDIO CLINICO

Titolo	Analisi delle forme di stress lavoro correlato manifestate dal personale che opera nell'ambito delle cure palliative
Strutture interessate	Hospice " Casa Gerosa " Via Ognissanti 6 – Bassano del Grappa convenzionato con l'Azienda ULSS 7 Pedemontana
Sperimentatore Principale	Dr. ssa Silvia Mozzo – Assistente Sociale - Hospice Casa Gerosa - Bassano del Grappa
Co-sperimentatori	dr.ssa Sofia Bernardi – tirocinante c/o Hospice Casa Gerosa - laureanda in Innovazione e Servizio Sociale - Dipartim. Scienze Politiche, Giuridiche e Studi Internazionali - Università

	degli Studi di Padova
Promotore dello Studio	- Prof.ssa Ines Testoni - Dipartimento di Filosofia, Sociologia, Pedagogia e Psicologia applicativa dell'Università degli Studi di Padova

Considerato che:

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio, la dr.ssa Silvia Mozzo – Assistente Sociale in servizio presso l'Hospice Casa Gerosa - via Ognissanti, 6 – Bassano del Grappa;
- la dr.ssa Silvia Mozzo in data 17/04/2023, ns. prot. 34068 del 19/04/2023, ha presentato al N.R.C. richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, all'interno della quale ha dichiarato che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;
- nella dichiarazione di fattibilità dello studio del 17/04/2023, la dott.ssa Silvia Mozzo ha dichiarato di essere in grado di arruolare circa 15/20 persone di età adulta per la durata di un mese.

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 19/04/2023 ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- la segreteria del N.R.C. con lettera del 21/04/2023, ns. prot. 34865, ha inoltrato al Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) la documentazione necessaria per acquisirne il relativo parere;
- il Comitato Etico per le Sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 09/05/2023, nota ns. prot. 45705 del 26/05/2023, ha espresso parere favorevole all'unanimità alla conduzione dello studio.
- la ricerca in questione si svolgerà presso l'Hospice Casa Gerosa, i dati verranno raccolti attraverso un'intervista che coinvolgerà medici, infermieri, assistente sociale, psicologa, operatori socio-sanitari (OSS), responsabile OSS, responsabile infermieri e assistente spirituale;
- trattasi di uno studio no-profit, di tipo qualitativo con elaborazione delle ipotesi e successivo riscontro della realtà oggettiva che ha lo scopo di comprendere il disagio che si viene a verificare attraverso il fenomeno dello stress lavoro correlato;
- in particolare, sono state individuate delle domande di ricerca e degli obiettivi:

domande di ricerca:

- quali sono le forme di stress lavoro correlato che il personale infermieristico e sociosanitario si trova a fronteggiare nell'ambito delle cure palliative
- come si manifestano le forme dello stress lavoro correlato e le relative conseguenze al personale sanitario che si relaziona con l'utenza
- come si può limitare e contrastare questo fenomeno in ambito lavorativo

obiettivo primario:

- studiare il fenomeno dello stress lavoro correlato nell'ambito lavorativo dell'erogazione delle cure palliative e della terapia del dolore a pazienti in fase terminale di vita

obiettivi secondari:

- comprendere come contrastare il fenomeno attraverso l'acquisizione di possibili strategie per contrastare lo stress lavoro correlato

- analizzare il grado di stress lavoro correlato nel personale preso in esame
- i dati verranno raccolti dalla dr.ssa Sofia Bernardi, laureanda in Innovazione e Servizio Sociale presso l'Università degli studi di Padova, attualmente in tirocinio curricolare presso Casa Gerosa sede dello studio in questione.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo studio clinico no-profit dal titolo "*Analisi delle forme di stress lavoro correlato manifestate dal personale che opera nell'ambito delle cure palliative*" il cui Sperimentatore Principale è la dr.ssa Silvia Mozzo – Assistente Sociale - in Servizio c/o l'Hospice Casa Gerosa

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;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DGRV 28/06/2013 n. 1066;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3
- il D.M. 30/11/2021
- il Decreto 27/01/2023 recante "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11/01/2018, n. 3"
- la DGRV 29/03/2023 n. 330

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

DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 09/05/2023 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit dal titolo "*Analisi delle forme di stress lavoro correlato manifestate dal personale che opera nell'ambito delle cure palliative*" la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit

presso l'Hospice Casa Gerosa, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Silvia Mozzo - Assistente Sociale c/o la struttura citata ;

3. di dare atto che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 - spetterà agli sperimentatori;
4. di dare atto che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di indagine clinica su dispositivo e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del N.R.C.;
5. di dare atto che ai sensi dell'art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche deliberazione n. 1477/2022):
 - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull'andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l'interruzione anticipata di uno studio, con l'indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
 - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;
6. di dare atto che dall'esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all'Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. 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.