

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

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

N. 1101 DEL 30/06/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

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

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N.330 DEL 29 MARZO 2023 "LEGGE N.3/2018 IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA E SUCCESSIVI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI: RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI COMITATI ETICI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA". RECEPIMENTO E ISTITUZIONE DELL' UNITÀ DI RICERCA CLINICA (URC.)

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: 1056/23

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 Cristiano Galizian

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

Premesso 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;
- la Giunta Regionale del Veneto con DGR n. 1726 del 9/12/2021, nel dare conto dell'intervenuto e suindicato Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014, aveva provveduto a confermare la rete regionale per la sperimentazione clinica di cui alla DGR n. 1066 del 28/06/2013, costituita da sei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica (CESC), nelle more della piena attuazione della L. n. 3 dell'11/01/2018;
- in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/2018, 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, in particolare con il DM 26/01/2023 sono stati individuati 40 Comitati Etici Territoriali (CET) a livello nazionale, per la Regione del Veneto ne sono stati indicati 3, sostituendo i sei precedenti CESC;

Dato atto che:

- con DGR n. 330 del 29/03/2023 "Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica", la Regione Veneto ha provveduto a dare piena attuazione alle disposizioni normative intervenute e indicate in premessa;
- in particolare la DGR n. 330/2023, abrogando la DGR n. 1066/2013, riorganizza la rete regionale dei CET, in base alla quale la A.ULSS 7 ha come riferimento il Comitato Etico Territoriale Area Sud – Ovest Veneto con sede presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, così come le Aziende ULSS n. 5, 8 e 9;
- la DGR n. 330/2023 inoltre stabilisce che in luogo dei Nuclei per la Ricerca Clinica (N.R.C.) attivati presso ciascuna Azienda ULSS, vengano individuate le Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.), di cui sono delineati sia organizzazione che funzionamento, in apposito allegato (all. C);
- nella medesima DGR si stabilisce altresì che la costituzione delle U.R.C. avvenga con atto formale del Direttore Generale il quale dovrà nominarne il Responsabile e indicarne l'afferenza;

Rilevato che:

- con deliberazione n. 316/2017 è stato istituito presso questa Azienda ULSS il Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) in base alla DGR n. 2174 del 23/12/2016;
- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo oltre che della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca anche del funzionamento del N.R.C. istituito presso l'UOC Farmacia;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.);

- quanto delineato dalle deliberazioni n. 1684 del 9/09/2022 “Aggiornamento componenti del Nucleo di Ricerca Clinica (N.R.C.) dell’Azienda ULSS 7 Pedemontana”, e n. 1477 del 5/08/2023 “Approvazione del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit”, è aderente alle disposizioni della DGR n. 330/2023, articolate nel relativo allegato C e alle attività ad oggi svolte;

Ritenuto che:

- in adempimento a quanto disposto dalla DGR n. 330 del 29/03/2023, sia necessario provvedere alla costituzione dell’Unità di Ricerca Clinica dell’A.ULSS 7 Pedemontana, in luogo del N.R.C. e nominarne il Responsabile;
- non sia necessario, per i motivi suindicati, procedere ad ulteriori regolamentazioni relative all’U.R.C. che, sostituendo il N.R.C., subentra ad esso mantenendone la composizione e il funzionamento e l’afferenza presso l’UOC Farmacia;
- sia necessario procedere a una revisione del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit al fine di recepire le modifiche relative all’aspetto dei finanziamenti così come riportate nella DGR 330/2023 (Allegato C).

Per quanto sopra, il Direttore dell’U.O.C. Affari Generali, propone di provvedere alla costituzione dell’Unità di Ricerca Clinica dell’A.ULSS 7 Pedemontana, in luogo del N.R.C., alla nomina del Responsabile e a definirne l’afferenza, ed all’adeguamento del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, per quanto riguarda la disciplina dei finanziamenti come definita dalla DGR 330/2023;

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 DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- L n. 3/2018
- il D.M. 30/11/2021
- il D.M. 26/01/2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali” (CET)
- il D.M. 27/01/2023 recante “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, co 15, della Legge 11/01/2018 n. 3”

- il D.M. 30/01/2023
- la DGRV 29/03/2023 n. 330 *“Legge n. 3/2018 in materia di sperimentazione clinica e successivi provvedimenti attuativi: riorganizzazione rete regionale dei Comitati Etici per la Sperimentazione clinica”*;

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

DELIBERA

1. di costituire, come indicato dalla DGRV n. 330/2023, presso l'U.O.C. Farmacia l'Unità di Ricerca Clinica (U.R.C.) in sostituzione del Nucleo di Ricerca Clinica (N.R.C.);
2. di nominare, quale Responsabile della U.R.C, la dott.ssa Elena Mosele Direttore dell'UOC Farmacia e già responsabile del N.R.C.;
3. di dare atto che l'U.R.C. mantiene la composizione e il funzionamento del N.R.C. aziendale di cui alla Deliberazione n. 1684/2022, che va a sostituire;
4. di dare atto pertanto che sono componenti dell'U.R.C.:
 - Direttore U.O.C Farmacia – Responsabile U.R.C.;
 - Direttore Medico del P.O. Santorso;
 - Dirigente Medico del Dipartimento Medico: Direttore U.O.C. di Nefrologia Azienda ULSS 7 Pedemontana - dr. Paolo Luca Lentini;
 - Dirigente Medico del Dipartimento Chirurgico: Dirigente medico dell'U.O.C. di Oculistica del P.O. Bassano - dr.ssa Alessandra De Gregorio;
 - Direttore U.O.C. Affari Generali;
 - Collaboratore Tecnico Professionale Statistico dell'U.O.C. Controllo di Gestione – dott.ssa Sara Roberti;
5. di dare mandato al Responsabile U.R.C. di proporre alla Direzione strategica le modifiche di adeguamento del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, per quanto riguarda la disciplina dei finanziamenti come definita dalla DGR 330/2023;
6. 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.