



DELIBERAZIONE

n. 2213

del 10-12-2021

O G G E T T O

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”.

Proponente: UOC Affari Generali
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 2486

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

Con deliberazione n. 1318 in data 28.8.2019 è stata da ultimo modificata la composizione del Nucleo di Ricerca Clinica (NRC) aziendale, già istituito nella Azienda ULSS n. 8 Berica con deliberazione n. 20 del 23.1.2017, in ossequio alla Deliberazione di 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” e, più specificamente, all’allegato “L” della ridetta DGRV 2174/2016, che richiama l’applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGRV n. 1066/2013 e DGRV n. 925/2015);

Mette conto ricordare, in primo luogo, che il Nucleo Ricerca Clinica aziendale, agli effetti della DGRV n. 1066/2013, è l’organismo tecnico che funge da anello di congiunzione tra i ricercatori, le organizzazioni di ricerca a contratto, i promotori industriali degli studi clinici ed il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) Provinciale, assicurando una qualificata presenza locale di supporto ai ricercatori e di sostegno alla ricerca clinica indipendente, nonché assicurando una gestione organica degli studi nell’ambito sia ospedaliero che territoriale dell’Azienda ed una efficace valutazione della fattibilità locale degli studi, che si prefigga come obiettivo quello di superare le eventuali criticità che dovessero emergere in sede di istruttoria e prima che gli studi vengano presentati al CESC;

Nello specifico, il Nucleo Ricerca Clinica è tenuto a garantire il rispetto delle prescrizioni della DGRV n. 925/2016 (“Misure per la promozione ed il potenziamento della sperimentazione clinica nel Veneto: definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l’iter autorizzativo”), che individua tre ambiti ritenuti strategici per l’efficacia della ricerca clinica:

- 1) Il Nucleo Ricerca Clinica 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”* (DGR925/2016 ultimo capoverso);
- 2) Il Nucleo Ricerca Clinica deve *“migliorare l’efficienza, favorire il rispetto delle tempistiche di legge assicurando il monitoraggio degli studi e il data management”* (DGR925/2016 ultimo capoverso);
- 3) Il Nucleo Ricerca Clinica deve assicurare gli adempimenti degli *“obblighi di compilazione del registro regionale elettronico per la sperimentazione clinica (punto 17.2, Allegato “A” alla DGR 1066/2013), implementando le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici quali “dati amministrativi per l’avvio”, “follow up studio” e “conclusione e risultati”* (DGR 925/2016, terz’ultimo capoverso).

Si rende ora necessario, da un lato, aggiornare la composizione del Nucleo Ricerca Clinica aziendale, tenendo conto della cessazione, nel frattempo intervenuta, di un componente dello stesso, nonché dell’esigenza di inserire ulteriori figure idonee a potenziare l’attività dell’organismo in rilievo e, al tempo stesso, di definire puntualmente l’iter procedurale per l’autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, come indicato dal Direttore sanitario con nota prot. n. 100564 del 4.10.2021, agli atti del procedimento, attraverso la definizione puntuale dei contenuti del supporto legale, organizzativo e

amministrativo-contabile che deve essere assicurato, per il tramite del NRC al CESC ed al medesimo Direttore Sanitario, in conformità alle stesse disposizioni regionali in materia.

Orbene, l'attività di cui al predetto punto 1) si declina, per l'appunto, in una serie di funzioni di supporto così di seguito sunteggiate:

UOC Affari Generali: verifica degli accordi commerciali e di sponsorizzazione con le Società Farmaceutiche, i Finanziatori pubblici e privati e le Contract Research Organizations (C.R.O) ed esame dei contratti e delle convenzioni da presentare alla sottoscrizione del Direttore Generale per l'esecuzione dei trials clinici, nonché verifica delle polizze assicurative proposte dalle Società e dei certificati correlati, predisposizione dei provvedimenti di autorizzazione delle sperimentazioni;

UOC Direzione Amministrativa di Ospedale: gestione della segreteria amministrativa dell'organismo, della corrispondenza in entrata ed uscita con le Società farmaceutiche limitatamente agli aspetti economici di fatturazione/liquidazione e tenuta dei rapporti con i Ricercatori e con gli Sponsor delle sperimentazioni;

UOC Contabilità: gestione complessiva delle procedure di rendicontazione dei fondi di ricerca aziendali, anche sulla base della ripartizione delle quote di cui all'allegato B alla DGRV n. 1066/2013, provvedendo quindi al necessario aggiornamento dei relativi dati e al monitoraggio complessivo del flusso finanziario degli studi clinici aziendali;

Le predette funzioni trovano ora articolata definizione, nel procedimento aziendale, nel documento allegato alla presente deliberazione "Procedura amministrativa per l'implementazione delle sperimentazioni cliniche, a supporto delle funzioni del Nucleo di Ricerca Clinica aziendale" che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Pare doveroso annotare, incidentalmente, che l'attività in commento ha registrato negli ultimi anni un *trend* in costante crescita, che ha visto implementare un numero complessivo di sperimentazioni cliniche, *profit* e *no profit*, come di seguito riepilogato:

	2019	2020	Ott 2021
Totale studi presentati in NRC	75	114	95
di cui profit	23	29	34
di cui no profit	52	85	61
di cui Interventistico	33	44	35
di cui Osservazionale	42	70	60

In ragione degli incarichi descritti nel Documento allegato alla presente, che articola le diverse competenze distribuite tra le ridette Unità operative, il Presidente del Nucleo di Ricerca Clinica, con nota email 2.12.2021 agli atti del procedimento, ha proposto di continuare a riconoscere al personale dei Servizi amministrativi sopra citati, che opereranno a supporto dell'N.R.C. aziendale, il compenso a progetto quantificato mensilmente come segue, ricevendo la preliminare adesione dei rispettivi Direttori di Servizio:

UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera n. ore 17

UOC Affari Generali n. ore 16

UOC Contabilità n. ore 13

Precisato altresì che il compenso di cui sopra, il cui valore è equiparato a quello previsto per il personale collaborante della libera professione, corrisponde all'incentivo erogato sino ad oggi per effetto delle determinazioni aziendali previgenti, senza alcun incremento e nonostante il costante aumento del carico di lavoro e trova integrale copertura nell'ambito dello specifico fondo "S40 "NRC: Fondo Nucleo Ricerca Clinica", riservato al finanziamento delle attività che competono al Nucleo Ricerca Clinica aziendale e la cui gestione è affidata al Direttore Sanitario (fondo che prevede un saldo attivo di € 48.962,79 con riferimento all'anno 2019, di € 72.960,33 con riferimento all'anno 2020 e una disponibilità attuale di € 307.041,04, come da documentazione in atti).

Precisato altresì che l'articolazione operativa di cui al Documento allegato si pone in continuità rispetto a quanto in passato disciplinato dall'Azienda ULSS 6 di Vicenza (*Deliberazione n. 838 del 14/12/2011 e ss.mm.*) e Azienda ULSS 5 Ovest Vicentino (*Deliberazione n. 1141 del 12.12.2007 e ss.mm.*), confluite nella Azienda ULSS 8 Berica e rappresenta il modello gestionale seguito, senza soluzione di continuità, dall'istituzione di questa Azienda sanitaria.

Fatto da ultimo presente che con la definizione dei compiti precipuamente amministrativi, si rende altresì necessario procedere, come innanzi anticipato, alla sostituzione del dr. Marco Ruggeri, già Direttore dell'UOC di Ematologia, cessato dal servizio; a tal riguardo, il Direttore sanitario, con propria nota a mezzo email del 23.11.2021, agli atti, ha suggerito di inserire nel Nucleo, per la più ampia analisi clinica dei progetti, in qualità di componenti, il dr. Alberto Tosetto, Direttore f.f. UOC Ematologia di Vicenza ed il dr. Luigi Naldi, Direttore UOC Dermatologia di Vicenza;

Ritenuto, da ultimo, di confermare, per quanto concerne il prospetto delle quote che proponenti/sponsor degli studi clinici debbono versare al momento dell'inoltro della domanda, quanto disposto con deliberazione n. 60 in data 1.2.2017;

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, Sanitario 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 nominare quali componenti del Nucleo di Ricerca Clinica aziendale, ad integrazione di quanto stabilito con deliberazione n. 1318 in data 28.8.2019, il dr. Alberto Tosetto, Direttore f.f. UOC Ematologia Ospedale di Vicenza ed il dr. Luigi Naldi, Direttore UOC Dermatologia Ospedale di Vicenza.

2. Di approvare il Documento *“Procedura amministrativa per l’implementazione delle sperimentazioni cliniche a supporto delle funzioni del Nucleo di Ricerca Clinica aziendale”* che, allegato alla presente, ne costituisce parte integrante e sostanziale.
3. Di stabilire, a decorrere dal 1.12.2021 e nei termini riportati in premessa a cui si fa espresso rinvio, il numero delle ore aggiuntive mensili attribuite all’UOC Affari Generali, all’UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera e all’UOC Contabilità, nei termini riepilogati nelle premesse, per lo svolgimento delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e giuridico-contabile al Nucleo di Ricerca Clinica aziendale, come definiti nel Documento di cui al precedente punto 2.
4. Di confermare quanto disposto con deliberazione n. 60 in data 1.2.2017, relativamente al prospetto delle quote che proponenti/sponsor degli studi clinici debbono versare al momento dell’inoltro della domanda.
5. Di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all’Albo on line dell’Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to Per il dr. Giampaolo Stopazzolo – dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 11-12-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 11-12-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

UOC Affari Generali

Indirizzo sede: viale Rodolfi, 37

Direttore: avv. Stefano Cocco

**PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER L'IMPLEMENTAZIONE
DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE, A SUPPORTO DEL NUCLEO DI RICERCA CLINICA
AZIENDALE**

1. La preliminare fattibilità dello studio a livello aziendale avviene tramite colloquio informale con il *Principal Investigator* aziendale in collaborazione con il *Data Manager*. In questa sede vengono fornite prime informazioni in ambito di documentazione amministrativa necessaria, reperibile anche sul sito web aziendale (esempio Format regionale di contratto per gli studi PROFIT approvato con deliberazione n. 1527 in data 14.10.2020).
2. **(SEGRETERIA TECNICO SCIENTIFICA CESC E NRC)** La Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) e del Nucleo per la Ricerca Clinica aziendale (NRC) riceve dal Promotore/CRO la documentazione richiesta per presentare la Sperimentazione al CESC e dal PI/DM i moduli di richiesta e il modulo di fattibilità locale.
Una volta verificata la completezza della documentazione ricevuta (tra cui il bonifico per la quota dell'onere speciale fisso e la presenza di una bozza di contratto), viene preparato l'o.d.g. del NRC prodromico al successivo incontro del CESC. Verranno valutati al Cesc solo gli studi che hanno ricevuto parere favorevole dal NRC.
La segreteria del NRC inoltra al Direttore Sanitario l'eventuale richiesta di accesso al fondo no profit aziendale e inserisce la documentazione di tutti gli studi nel registro regionale della sperimentazione (portale CINECA)
Le domande di sperimentazione sono sottoposte al NRC e, al termine della riunione, la segreteria redige il verbale e lo invia ai componenti per l'approvazione.
Viene svolta inoltre, in collaborazione con la DAO, attività di supporto ai Principal Investigator per la realizzazione di studi no profit aziendali o nel caso in cui l'Unità Operativa cui afferisce lo studio non è seguita dalle data manager aziendali (stesura del protocollo, documentazione centro-specifica o modulo di studio di fattibilità locali).
3. **(AFFARI GENERALI)** Il promotore invia la bozza di contratto alla Segreteria Tecnico Scientifica al PI/DM e al legale dell'Azienda. Il legale aziendale verifica gli aspetti precipuamente legali del contratto (tra cui anche la correttezza della polizza assicurativa) e li discute con le Società, mentre i PI/DM verificano la proposta del budget relativamente alle attività richieste dal Protocollo di studio. Terminata la suddetta fase di studio e valutazione, il legale aziendale chiude la negoziazione del contratto con apposita comunicazione e rinvia il promotore alla Direzione Amministrativa Ospedaliera per l'eventuale

negoziante del budget in collaborazione con le Data Manager e per la sottoscrizione del contratto, una volta che lo studio sia approvato nella seduta del CESC. Autentica le copie del contratto predisposto per la sottoscrizione del Direttore Generale.

Sempre il Servizio AA.GG. provvede a redigere la delibera aziendale di autorizzazione della sperimentazione e l'approvazione di eventuali emendamenti (il provvedimento è conseguente al verbale del CESC). La delibera aziendale viene formalmente inviata al PI/DM di riferimento.

4. **(DIREZIONE AMMINISTRATIVA OSPEDALIERA - DAO)** Provvede al perfezionamento del contratto e alla raccolta delle firme del PI e del Legale Rappresentante. Emette la fattura quietanzata relativa agli oneri speciali fissi e all'emissione di ulteriore fattura per quota di monitoraggio qualora prevista e procede al rinvio del contratto perfezionato tramite A/R e delle fatture.

Durante lo svolgimento dello studio la DAO riceve comunicazione da parte del Promotore/CRO per la fatturazione *in itinere* relativamente all'attività effettivamente svolta dal PI. Si procede quindi a verificare gli importi da fatturare con il Data Manager / PI di riferimento.

Predisporre la Determina annuale per il riparto dei fondi incassati per le sperimentazioni cliniche aziendali.

5. **(BILANCIO e CONTABILITA' GENERALE)** A seguito della fattura emessa dalla DAO, verifica gli incassi dello studio e ne ritorna la comunicazione dell'incasso avvenuto alla DAO. Gestisce la relativa rendicontazione e il riparto nei Fondi di Sperimentazione attribuite alle singole Unità Operative. Provvede a caricare nel portale regione CINECA i dati relativi al budget degli studi clinici.

Lo studio si conclude con l'emissione di fattura di saldo.