

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 925 del 22 giugno 2016

Misure per la promozione e il potenziamento della sperimentazione clinica nella Regione del Veneto. Definizione di procedure aziendali per rendere più efficiente l'iter autorizzativo. Istituzione delle Unità per la Ricerca Clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV). Modifica DGR 1066/2013.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione si adottano misure volte a promuovere e potenziare la sperimentazione clinica nella Regione del Veneto, istituendo, in particolare, le Unità per la ricerca clinica presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV).

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 1066 del 28 giugno 2013 "*Disposizioni in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche; Modifica DGR n. 187 del 01 febbraio 2002 e Abrogazione DGR n. 209 del 03 febbraio 2010.*" la Giunta regionale del Veneto, alla luce degli intervenuti disposti normativi, rideterminava nei seguenti termini il numero dei comitati etici (CESC) presenti nel territorio veneto secondo il criterio di cui all'art. 12, comma 10, lettera a), DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: CESC della provincia di Verona e Rovigo, con sede presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona; CESC della provincia di Vicenza, con sede presso l'Azienda ULSS 6 di Vicenza; CESC della provincia di Padova con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova; CESC delle province di Treviso-Belluno, con sede presso l'Azienda ULSS 9 di Treviso; CESC delle province di Venezia e IRCCS San Camillo, con sede presso l'Azienda ULSS 12 Veneziana; CESC dell'IRCCS Istituto Oncologico Veneto con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto. Provvedeva, inoltre, a riorganizzare la rete della sperimentazione clinica prevedendo l'istituzione di Nuclei per la Ricerca Clinica (NRC) quali articolazioni organizzative aziendali di supporto ai CESC.

Trascorsi due anni circa dall'attivazione della rete come sopra descritta, sono presenti sul territorio regionale n. 27 NRC, eterogenei per compiti e modalità operative. In alcuni casi, si è rilevata una parziale sovrapposizione dei compiti svolti da NRC e CESC con conseguenti rallentamenti nell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, particolarmente evidenti nella fase di sottomissione degli studi da parte del NRC al CESC. Tale rallentamento si è accentuato in quanto, a partire dal 1° ottobre 2014, il Promotore è tenuto ad inoltrare le domande di autorizzazione per sperimentazioni cliniche dei medicinali direttamente alla Segreteria del CESC per via telematica, attraverso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC); quest'ultima, successivamente, trasmette al NRC competente la documentazione necessaria per il completamento della domanda stessa con la dovuta valutazione della fattibilità locale dello studio.

Si evidenzia, al riguardo, che la Regione del Veneto, al fine di favorire lo snellimento dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche, stabiliva con la sopra richiamata DGR n. 1066/2013 - Allegato A - di istituire un registro regionale informatizzato della ricerca clinica, da compilarsi obbligatoriamente da parte degli Uffici preposti; detto registro è stato reso disponibile dal mese di marzo 2015.

Alla luce di quanto sopra esposto e in previsione dell'implementazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, si ravvisa l'esigenza di razionalizzare la rete per la sperimentazione clinica al fine di rendere il Veneto maggiormente attrattivo e competitivo; ciò nel duplice interesse di promuovere, da una parte, la ricerca indipendente di grande significato per la salute dei cittadini, nell'ottica di un miglioramento della pratica clinica e della qualità delle cure, specie laddove il profilo economico non è tale da attirare investimenti privati e, dall'altra di elaborare un piano di intervento regionale al fine di incrementare il numero di sperimentazioni cliniche *profit* così da consentire l'accesso precoce alle alternative terapeutiche innovative e, nel contempo, un significativo vantaggio in termini di contenimento della spesa a carico del SSN. Inoltre, in vista dell'attuazione del Regolamento (UE) n. 536/2014, che non prevede norme speciali per le sperimentazioni *no profit*, è indispensabile sostenere e supportare la ricerca indipendente garantendo la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali, compresa la gestione organica del monitoraggio dello studio, nel rispetto delle *Good Clinical Practice* (GCP).

Ciò premesso, si propone di avviare una prima fase di riorganizzazione della rete per la sperimentazione clinica, individuando specifiche Unità per la Ricerca Clinica (URC), altamente qualificate a garanzia di ottimali competenze e di efficienza della *governance* aziendale in materia, di supporto alla sperimentazione stessa, da collocare in quelle strutture sanitarie dove la ricerca riveste un ruolo strategico così come dimostrato dal numero e dalla tipologia delle sperimentazioni svolte nell'ultimo triennio. Tali Unità fungono da raccordo tra l'Università, quale attore fondamentale della ricerca e il Sistema sanitario regionale, così favorendo una continua evoluzione della ricerca e dei percorsi utili al sostegno della filiera "sperimentazione preclinica-clinica".

Pertanto, si ravvisa la necessità di istituire le URC, in luogo dei Nuclei per la Ricerca Clinica di cui alla DGR n. 1066/2013, presso le seguenti Strutture sanitarie: Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, Azienda Ospedaliera di Padova; Istituto Oncologico Veneto (IOV).

Il Direttore Generale di dette Strutture provvederà alla costituzione delle URC, previo parere consultivo del Rettore dell'Università/Direttore scientifico, preferibilmente in staff alla propria direzione, tenuto conto dell'organizzazione definita dagli atti aziendali; contestualmente, provvederà a nominare il Responsabile dell'Unità.

Permangono, sotto il profilo organizzativo regionale, gli altri NRC istituiti ai sensi della citata DGR n. 1066/2013.

URC e NRC dovranno adottare percorsi organizzativi interni, tali da evitare ogni sovrapposizione con le attività dei CESC che, come sopra evidenziato, costituisce, allo stato dell'arte, una criticità dell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche e tali da rafforzare a livello locale il sostegno alla ricerca clinica e allo sperimentatore.

Si ritiene, in ogni caso, che le strutture sanitarie con ridotto numero di sperimentazioni e/o che non fossero nelle condizioni di garantire il corretto funzionamento dei NRC per ragioni economiche e/o organizzative, possano avvalersi, previo apposito accordo, eventualmente comprendente il rimborso degli oneri economici sostenuti, dei servizi resi oltre che dai NRC operanti -giusta DGR n. 1066/2013- anche dalle URC di nuova istituzione.

Inoltre, si fa presente che l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), ripristinato a decorrere dal 1 ottobre 2014, prevede, ai sensi dell'art. 12, comma 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n.189/2012, la modalità di *e-submission* per la gestione esclusivamente telematica degli studi clinici sui medicinali disciplinati dal Decreto legislativo n. 211/2003, attuativo della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico; detta modalità comporta una sottomissione diretta della documentazione dello studio ai CESC, assicurando la conformità con la procedura e il rispetto delle tempistiche di approvazione previste.

Si ritiene, pertanto, che le previsioni di cui punto 1, lettera a 2) dell'allegato B alla DGR n. 1066/2013 rimangano valide unicamente per tutti gli studi clinici che non rientrano nella gestione dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica.

Il responsabile dell'URC si farà garante del corretto e puntuale svolgimento di tutte le attività affidate all'Unità stessa e dovrà raccordarsi con la Segreteria del CESC anche per quanto attiene agli obblighi di compilazione del registro regionale per la sperimentazione clinica (punto 17.2, Allegato A alla DGR n. 1066/2013. È pertanto competenza propria delle URC, al pari degli NRC, implementare le sezioni dedicate alla gestione locale degli studi clinici quali "*dati amministrativi per l'avvio*", "*follow up studio*" e "*conclusione e risultati*". Il registro così compilato da CESC e URC, ciascuno per le parti di propria competenza, costituirà per la Regione un valido strumento per la rilevare l'attività sperimentale, ivi inclusi gli indicatori di *performance* organizzativa ed economica.

Per quanto attiene l'aspetto finanziario, si propone che le Strutture sanitarie sopra individuate come sede di URC istituiscano un apposito fondo a gestione separata tramite l'attivazione di un centro di costo alimentato con gli introiti derivanti dalla sperimentazione clinica *profit*. Si ritiene che, ai fini della sostenibilità economica delle URC, detti introiti debbano rientrare nel *range* del 10%-30% dei proventi derivanti dagli studi *profit*, tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni stesse.

Gli oneri relativi al funzionamento trovano copertura nelle quote per sperimentazione, versate dal promotore e nel compenso per paziente; in particolare:

- a) parte della quota di istruttoria destinata alla valutazione della ricerca (minimo 20%);
- b) quota di monitoraggio, da versare in caso di approvazione della ricerca: non inferiore a € 2.000,00 + IVA da versare in caso di approvazione della ricerca,
- c) parte della somma totale corrispettivo per paziente (minimo 20%);

Tali quote devono essere versate unicamente dai promotori degli studi *profit*.

Per quanto sopra riportato, e nelle more dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e dei provvedimenti statali applicativi, si propone di approvare l'**Allegato A "Disciplina per l'organizzazione e il funzionamento delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV)"** alla presente deliberazione per quanto attiene l'organizzazione e il funzionamento delle URC.

Al fine di garantire continuità, le URC svolgeranno le attività di cui all'Allegato A anche per le sperimentazioni cliniche già in essere alla data della loro costituzione.

Si ribadisce, nelle more dell'approvazione della seconda fase di riorganizzazione che riguarderà l'assetto dei NRC, che quest'ultimi sono principalmente deputati a fornire adeguato supporto organizzativo e amministrativo/contabile alla Struttura sanitaria, fungendo da raccordo tra CESC, ricercatori, sponsor, UO coinvolte e strutture amministrative; il tutto finalizzato a migliorare l'efficienza e a favorire il rispetto delle tempistiche di legge nonché il monitoraggio dello studio e data management.

A tale proposito, le Aziende sanitarie, ospedaliere, IRCCS e le Strutture private accreditate per quanto di propria competenza, al fine di garantire il rispetto della tempistica di legge correlata alla valutazione dello studio da parte del CESC nonché dei termini di cui all'art. 2, comma 9, D.M. 8.2.2013 per la formalizzazione del contratto, dovranno dotarsi di idonee procedure che identifichino, tra l'altro, specificamente: uffici preposti; attribuzione di compiti - ivi inclusi compiti di tipo amministrativo/economico; modalità operative; forme di pubblicità delle attività svolte.

Da ultimo, si propone, di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici -Area Sanità e Sociale-dell'esecuzione della presente deliberazione, ivi inclusa l'adozione, qualora se ne dovesse ravvisare la necessità, di specifica modulistica.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTO l'art. 2, comma 2 della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTO il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004 "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*";

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 "*Criteri per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici*";

VISTA la propria deliberazione 28 giugno 2013, n. 1066 ad oggetto "*Art. 12, commi 10 e 11, DL 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n. 189/2012: adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche. Modifica DGR n. 209/2010 e DGR n. 187/2002.*";

VISTO il decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 180 del 14 ottobre 2014 ad oggetto "*DGR n. 1066/2013 di adeguamento delle disposizioni regionali in materia di Comitati Etici per le Sperimentazioni Cliniche: definizione schema di convenzione per sperimentazioni cliniche di medicinali*;

delibera

1. di istituire le Unità per la Ricerca Clinica (URC) in luogo degli NRC presso: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Azienda Ospedaliera di Padova e Istituto Oncologico Veneto (IOV), incaricando i rispettivi Direttori Generali della costituzione delle URC, previo parere consultivo del Rettore dell'Università/Direttore scientifico e secondo quanto indicato in premessa;

2. di approvare l'**Allegato A** "*Disciplina per l'organizzazione e il funzionamento delle Unità per la Ricerca Clinica (URC) presso l'Azienda Ospedaliera-Universitaria Integrata di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Istituto Oncologico Veneto (IOV)*", parte integrante della presente deliberazione;
3. di ritenere applicabili le disposizioni di cui al punto 1, lettera a 2), dell'allegato B alla DGR n. 1066/2013, ai soli studi clinici che non rientrano nella gestione telematica dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali;
4. di incaricare i Direttori Generali delle Strutture di cui al punto 1 dell'invio del provvedimento di istituzione dell'URC al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della Regione del Veneto entro il termine di mesi tre a decorrere dalla data di pubblicazione della presente delibera;
5. di stabilire che le Strutture sanitarie con ridotto numero di sperimentazioni e/o che non fossero nelle condizioni di garantire il corretto funzionamento dei NRC per ragioni economiche e/o organizzative, possano avvalersi, previo apposito accordo, eventualmente comprendente il rimborso degli oneri economici sostenuti, dei servizi resi oltre che dai NRC operanti -*giusta* DGR n. 1066/2013- anche dalle URC di nuova istituzione;
6. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende sanitarie, ospedaliere, IRCCS e le Strutture private accreditate per quanto di propria competenza, della definizione di idonee procedure che identifichino, tra l'altro, specificamente: uffici preposti; attribuzione di compiti - ivi inclusi compiti di tipo amministrativo/economico; modalità operative; forme di pubblicità delle attività svolte; ciò per garantire il rispetto della tempistica di legge correlata alla valutazione dello studio da parte del CESC nonché dei termini di cui all'art. 2, comma 9, D.M. 8.2.2013 per la formalizzazione del contratto;
7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, ivi inclusa l'adozione di eventuale modulistica;
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.