

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 giugno 2024, n. 881

Attività di ricerca in oncematologia pediatrica. Progetto “Studi di Fase I” - Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari. Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023, art. 58 “Sostegno all’attività di ricerca in oncematologia pediatrica”. Approvazione progetto.

Il Presidente della Giunta, sulla base dell’istruttoria espletata dal Responsabile E.Q. “Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio” confermata dal Dirigente del Servizio “Strategie e Governo dell’Assistenza Territoriale – Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR” e dal Dirigente della Sezione “Strategie e Governo dell’Offerta” riferisce quanto segue.

Visti:

- la Legge n. 241/1990 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e ss. mm. ii.; il D.Lgs. n. 33/2013 recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- la legge n. 190/2012 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, acquisita l’intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015) e come da indicazioni contenute all’articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”;
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 “Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 “Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 avente ad oggetto: “Approvazione - Regolamento regionale: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 7/2017”;
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017”, dopo aver acquisito il parere favorevole da parte del Ministero della Salute;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1215 del 31/07/2020, recante: “Approvazione definitiva del Regolamento regionale recante: Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante: “Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 528 dell’ 11/04/2022 recante: “Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n.14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del

D.M. n. 70/2015". Prima attuazione della D.G.R. n. 1215/2020. Prima fase".

- la deliberazione di Giunta regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. Puglia n. 1158 del 31/07/2015, recante "Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l'innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione";
- la D.G.R. n. 1974 del 07/12/2020, recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo "MAIA 2.0";
- la D.G.R. del 03/07/2023 n. 938 del Registro delle Deliberazioni recante D.G.R. n. 302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Revisione degli allegati;
- la deliberazione di Giunta regionale del 7 marzo 2022 n. 302 recante "Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022";
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 919 del 3 luglio 2023 recante "Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 412 del 28/03/2023. Approvazione schema di Regolamento recante: "Modifica del Regolamento regionale n. 14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015". Recupero mobilità passiva. Modifica D.G.R. n. 1439/2018";
- la Legge Regionale n. 37 del 29/12/2023 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2024 e bilancio pluriennale 2024-2026 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2024)";
- la Legge Regionale n. 38 del 29/12/2023 recante "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2024 e pluriennale 2024-2026";
- la deliberazione di Giunta regionale n.18 del 22/01/2024, "Bilancio di Previsione per l'esercizio finanziario 2024 e Pluriennale 2024-2026. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento Tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione";
- il Decreto del Presidente della Giunta n. 174 del 23/04/2024 del recante "Revoca D.P.G.R. n. 22/2022";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 464 del 15/04/2024 recante "Variazione al bilancio di previsione 2024 e pluriennale 2024-2026 ai sensi del D.Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii. Applicazione avanzo vincolato e riassegnazione C.R.A. al capitolo U1307056";

Atteso che:

- la Regione concorre, mediante l'erogazione di contributi straordinari, alla realizzazione di progetti di ricerca scientifica e sperimentazione farmacologica nell'ambito dell'oncoematologia pediatrica;
- per le finalità di cui all' art. 58 della L.R. n. 37 del 29/12/2023, nel bilancio regionale autonomo, nell'ambito della missione 13, programma 07, titolo 01, è assegnata una dotazione finanziaria per l'esercizio finanziario 2024, in termini di competenza e cassa, di euro 150 mila;
- al comma 3 dell' art. 58 ex L.R. n. 37 del 29/12/2023 è espressamente previsto che: *"nei limiti della dotazione finanziaria prevista, e fino alla concorrenza degli importi stanziati al comma 2, per le finalità di cui al comma 1, le risorse sono assegnate all'azienda ospedaliero universitaria consorziale Policlinico di Bari, U.O. pediatria, indirizzo onco ematologico, previa deliberazione della Giunta regionale con cui sono stabiliti i criteri e le modalità di rendicontazione delle risorse di cui al comma 2."*

Premesso che:

- con nota protocollo n. 37/2024 è stato trasmesso il progetto "Studi di Fase I" dal Direttore della Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, di cui all' Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- gli "Studi di Fase 1" consistono nella sperimentazione clinica controllata di un nuovi farmaci nell'uomo ed in Italia sono condotti in pochissimi Centri altamente specializzati. In particolare, in Puglia, non sono presenti Centri pediatrici "accreditati" dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla conduzione dei summenzionati studi;

Preso atto che:

- la normativa vigente prevede che ai fini della conduzione degli “Studi di Fase” il centro autocertifichi di possedere dei requisiti contenuti nella determina dell’ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblicata sulla G.U. n°158 del 10/07/2015 e precisamente a pag. 71-80;
- per poter soddisfare i requisiti contenuti nella determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblicata sulla G.U. n°158 del 10/07/2015, è necessario procedere con un rigoroso percorso di formazione specifica del personale sanitario medico, infermieristico e di supporto della Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo OncoEmatologico dell’ Azienda Ospedaliero-Universitaria del Policlinico di Bari, nonché procedere all’implementazione di numerose procedure cliniche ed organizzative e efficientare la dotazione strumentale;

Atteso che:

- con deliberazione di Giunta regionale n. 464 del 15/04/2024 recante “Variazione al bilancio di previsione 2024 e pluriennale 2024-2026 ai sensi del D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii. Applicazione avanzo vincolato e riassegnazione C.R.A. al capitolo U1307056” è stato autorizzato l’ utilizzo dell’ avanzo di amministrazione presunto approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 48/2024 sui capitoli di spesa afferenti al Fondo Sanitario Regionale su cui trova copertura finanziaria il progetto “Studi di Fase I”;
- si procederà al riconoscimento delle somme di cui alla Legge Regionale numero 37 del 29/12/2023, art. 58 “Sostegno all’attività di ricerca in oncoematologia pediatrica” previa presentazione di una dettagliata e puntuale rendicontazione da parte della Direzione Strategica dell’ Azienda Ospedaliero-Universitaria del Policlinico di Bari.

Alla luce di quanto sopra esposto, al fine di garantire ai pazienti pugliesi e alle loro famiglie di usufruire dei percorsi di cura con farmaci innovativi si propone l’ approvazione del Progetto “Studi di Fase 1” volto anche a rappresentare nel panorama nazionale ed internazionale un volano per la ricerca scientifica in grado di produrre benefici sulla collettività regionale e riflettere i suoi effetti sulla comunità, di cui all’ Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Infine, con riferimento alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, tenuto conto che il progetto prevede l’ utilizzo del finanziamento, di cui alla Legge regionale n. 37 del 29/12/2023, per un importo complessivo pari ad € 150.000,00, la Direzione strategica dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari è tenuta a trasmettere alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta una dettagliata relazione ed i relativi giustificativi della spesa effettivamente sostenuta ed in particolare una rendicontazione che tenga conto di:

- costi per il contratto di “consulenza” con la (Contract Research Organization - CRO);
- costi per la formazione del personale sanitario e di supporto;
- costi per l’efficientamento e/o l’acquisto di apparecchiature/attrezzature dedicate
- costi per periodo di tutoraggio (mediante assunzione a tempo pieno e determinato o contratto di Consulenza) della durata di 3 anni, di professionista con qualifica di “Quality Assurance” e “Study Coordinator” ed esperienza di almeno 4 anni in campo oncoematologico pediatrico.

Ai fini del riconoscimento economico previsto, è necessario che l’Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari realizzi il progetto in conformità con quanto previsto nell’Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03**Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all’Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente

provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto
- indiretto
- neutro
- non rilevato

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS n. 118/2011 e ss.mm.ii.

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento pari complessivamente ad euro 150.000,00 per l'esercizio finanziario 2024 trovano copertura a valere sulle risorse stanziato sul capitolo di spesa del bilancio regionale autonomo U1307056 – SOSTEGNO ALL' ATTIVITA' DI RICERCA IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA (ART. 58 L.R. N. 37/2023 – BILANCIO DI PREVISIONE 2024-2026 – Missione 13; Programma: 07; Titolo 01; Macroaggregato: 04; P.D.C.F. U.1.04.01.02.000 – C.R.A. 15.02

La copertura finanziaria rinveniente dal presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs n. 118/2011. Agli impegni di spesa si provvederà con successivi atti dirigenziali da assumersi nel corso dell'esercizio 2024 da parte delle Sezione Regionale competente.

Il Presidente della Giunta, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate e motivate, ai sensi dell'art 4, comma 4, lett. d) della LR. N. 7/97, propone alla Giunta:

1. di approvare e prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare il progetto "Studi di Fase I" di cui all' Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che, con riferimento alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, tenuto conto che il progetto prevede l'utilizzo del finanziamento, di cui alla Legge regionale n. 37 del 29/12/2023, per un importo complessivo pari ad € 150.000,00, la Direzione strategica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari trasmetta alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta una dettagliata relazione ed i relativi giustificativi della spesa effettivamente sostenuta ed in particolare una rendicontazione che tenga conto di:
 - costi per il contratto di "consulenza" con la (Contract Research Organization - CRO);
 - costi per la formazione del personale sanitario e di supporto;
 - costi per l' efficientamento e/o l'acquisto di apparecchiature/attrezzature dedicate
 - costi per periodo di tutoraggio (mediante assunzione a tempo pieno e determinato o contratto di Consulenza) della durata di 3 anni, di professionista con qualifica di "Quality Assurance" e "Study Coordinator" ed esperienza di almeno 4 anni in campo oncoematologico pediatrico.Ai fini del riconoscimento economico previsto, è necessario che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari realizzi il progetto in conformità con quanto previsto nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
4. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari ad euro 150.000,00 per l' esercizio finanziario 2024, trovano copertura secondo quanto specificato nella parte inerente gli adempimenti contabili del presente provvedimento;

5. di stabilire che il presente provvedimento sarà notificato, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, all' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e dalla Sezione Risorse Strumentali e tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile E.Q. "Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio"

Nicola GIRARDI

Il Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR"

Antonella **CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

Mauro NICASTRO

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di deliberazione ai sensi del combinato disposto degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale

Vito MONTANARO

Il Presidente della Giunta

Michele **EMILIANO**

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente della Giunta;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla E.Q. "Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio", dalla Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare e prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare il progetto "Studi di Fase I" di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di stabilire che, con riferimento alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, tenuto conto

che il progetto prevede l'utilizzo del finanziamento, di cui alla Legge regionale n. 37 del 29/12/2023, per un importo complessivo pari ad € 150.000,00, la Direzione strategica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari trasmetta alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta una dettagliata relazione ed i relativi giustificativi della spesa effettivamente sostenuta ed in particolare una rendicontazione che tenga conto di:

- costi per il contratto di "consulenza" con la (Contract Research Organization - CRO);
- costi per la formazione del personale sanitario e di supporto;
- costi per l'efficientamento e/o l'acquisto di apparecchiature/attrezzature dedicate
- costi per periodo di tutoraggio (mediante assunzione a tempo pieno e determinato o contratto di Consulenza) della durata di 3 anni, di professionista con qualifica di "Quality Assurance" e "Study Coordinator" ed esperienza di almeno 4 anni in campo oncoematologico pediatrico.

Ai fini del riconoscimento economico previsto, è necessario che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziata Policlinico di Bari realizzi il progetto in conformità con quanto previsto nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

4. di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari ad euro 150.000,00 per l'esercizio finanziario 2024, trovano copertura secondo quanto specificato nella parte inerente gli adempimenti contabili del presente provvedimento;
5. di stabilire che il presente provvedimento sarà notificato, a cura della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

Il Segretario Generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SGO/DEL/2024/00045

Allegato

Progetto “studi di Fase I”

Premessa

Gli “studi di Fase 1” consistono nella *sperimentazione clinica controllata* di nuovi farmaci nell'uomo. Essi sono condotti in pochissimi Centri altamente specializzati in Italia e nel mondo. In Puglia non ci sono Centri pediatrici “accreditati” dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla conduzione di “studi di fase I” e nessun centro pediatrico è ad oggi accreditato nell'intero sud Italia oltre Napoli. La possibilità di giovare di tali percorsi di cura con farmaci innovativi, sono oggi l'unico ragionevole motivo per il quale i nostri più sfortunati pazienti (e loro famiglie) sono costretti a migrare dalla Puglia e dal meridione. Implementare questo progetto sarebbe pertanto non solo un risultato premiante l'Unità clinica e l'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari (che acquisirebbero un ruolo ben più rappresentativo nel panorama nazionale ed internazionale), ma rappresenterebbe un volano per la ricerca scientifica in grado di riflettere i suoi effetti su una ben più ampia comunità, andando a colmare un inaccettabile gap con i centri di “eccellenza” del centro-nord Italia.

Perché si possa condurre suddetti studi, è necessario che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari in cui insiste la U.O.C. di “Pediatria ad indirizzo OncoEmatologico”, autocertifichi di possedere una serie di requisiti che sono stati specificati da AIFA nella determina pubblicata sulla G.U. n°158 del 10/07/2015 a pag. 71-80.

Oggetto

Per poter soddisfare i requisiti indicati da AIFA e procedere a suddetta “autocertificazione” a condurre *sperimentazioni cliniche controllate* (studi di Fase I) è necessario un rigoroso percorso di formazione specifica del personale sanitario medico, infermieristico e di supporto (data manager, study-coordinator, etc.) della UOC di “Pediatria ad indirizzo OncoEmatologico”, nonché l'implementazione di numerose procedure cliniche ed organizzative. Si renderà inoltre necessario efficientare e completare la dotazione strumentale di suddetta UOC, nonché intraprendere una serie di “azioni”, come specificato di seguito. In ultimo, sarà assolutamente necessario stipulare un contratto di Consulenza con un provider di servizi (Contract Research Organization - CRO) che sia in grado di coadiuvarci e supportarci nel complesso iter normativo ed autorizzativo nonché prevedere un adeguato periodo di tutoraggio di una figura professionale con qualifiche di Quality Manager e Study Coordinator.

Si può pertanto prevedere che il finanziamento riconosciuto nella Legge Regionale 29 dicembre 2023, n. 37 possa come di seguito esser utilizzato:

- circa 45.000 euro per il contratto di “consulenza” con la CRO
- circa 25.000 euro per la formazione del personale sanitario e di supporto
- circa 15.000 euro per l'efficientamento e/o l'acquisto di apparecchiature/attrezzature dedicate
- circa 65.000 euro per periodo di tutoraggio (mediante assunzione a tempo pieno e determinato o contratto di Consulenza) della durata di 3 anni, di professionista con qualifica di “Quality Assurance” e “Study Coordinator” ed esperienza di almeno 4 anni in campo oncoematologico pediatrico.

Azioni da intraprendere

Effettuare un'analisi accurata delle procedure disponibili, per stabilire quali di queste possano essere integrate nel sistema di qualità della futura Unità clinica di fase 1 sulla base delle SOP elencate nell'Appendice 3, Allegato 1 della Determina AIFA n. 809/2015.

Identificare un Responsabile *Quality Assurance (QA)* in possesso dei requisiti definiti nell'Art. 3 del DM 15.11.2011.

Identificare un Auditor in possesso dei requisiti definiti nell'Art. 5 del DM 15.11.2011.
Predisporre un organigramma funzionale riportante i ruoli dello staff di fase 1 e un organigramma nominale con i nominativi del personale e le relative funzioni.
Predisporre per ciascun ruolo una <i>job description</i> che dettagli i requisiti di accesso per il ruolo e le singole mansioni assegnate all'interno dell'Unità di fase 1. La <i>job description</i> dovrà essere firmata dall'interessato e dal Direttore Medico della struttura.
Predisporre un "piano formativo" per pianificare la formazione del personale, indicando i corsi obbligatori per ciascun ruolo in organigramma.
Raccogliere, per tutto il personale identificato, eventuali certificati dei training effettuati nell'ultimo anno, i certificati p-ALS (medici), p-BLS (infermieri) e il Curriculum Vitae (redatto su template dell'EMA per gli sperimentatori) con l'evidenza dell'esperienza in ricerca clinica.
Raccogliere tutti i certificati formativi ottenuti da febbraio 2023 a febbraio 2024.
Dotare il bagno di serratura idonea o di apposito sistema per evitare la chiusura della porta dall'interno.
Segnalare opportunamente le due stanze identificate per il ricovero dei pazienti di fase 1.
Identificare e contrassegnare opportunamente n. 2 postazioni da utilizzare per il trattamento dei pazienti di fase 1 in regime di DH.
Predisporre idonea modulistica per documentare il controllo delle scadenze dei farmaci e dei presidi contenuti all'interno del carrello.
Dotare il carrello delle emergenze di sigilli numerati.
Raccogliere in un elenco i sistemi informatizzati utilizzati presso il reparto e verificarne l'idoneità di utilizzo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (rif. EMA/INS/GCP/112288/2023 <i>Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials</i> ; Comunicato Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali).
Dotare i frigoriferi/freezer deputati alla conservazione dei campioni biologici di sonde per il monitoraggio in continuo della temperatura da collegare ad un sistema di allarme per la segnalazione delle escursioni termiche.
Identificare un frigorifero +2-8 °C, un freezer -20 °C e un ultrafreezer -80 °C con funzione di backup per la conservazione dei campioni biologici.
Contrassegnare i frigoriferi/freezer principali e di backup deputati alla conservazione dei campioni biologici con apposite etichette che ne segnalino l'utilizzo per gli studi di fase 1.
Procedere con l'acquisto di n. 2 <i>data logger</i> (uno principale ed uno di backup) per il monitoraggio della temperatura durante il trasporto dei campioni biologici dai reparti (degenza e DH) al laboratorio.
Prevedere la conservazione di due copie del documento di trasporto dell'IMP, una presso il reparto e una presso la Farmacia Ospedaliera al fine di consentire la completa tracciabilità del processo.
Contrassegnare con apposita etichetta i frigoriferi/armadi principali e di backup deputati alla conservazione dei farmaci sperimentali e identificare, in ciascuno di essi, un ripiano dedicato alla conservazione del farmaco di fase 1.
Rendere disponibili i risultati dei test di convalida per verificare l'adeguatezza dell'UFA per la preparazione di antiblastici nell'ambito degli studi di fase 1 (rif. Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia della Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.; Comunicato Ispettorato GCP - Requisiti per gli allestimenti/ricostituzioni/preparazioni galeniche sterili in Farmacia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali).

Eeguire e documentare delle simulazioni per verificare le tempistiche di intervento del team di soccorso.
Descrivere le modalità di raccordo con il reparto delle emergenze per quanto concerne le sperimentazioni di fase 1 all'interno di una procedura dedicata.
Identificare tutte le attrezzature, con relativo numero di inventario, che saranno utilizzate nell'ambito delle sperimentazioni di fase 1, al fine di consentire un controllo puntuale della pianificazione ed esecuzione degli interventi manutentivi.

Il Dirigente della Sezione SGO
Mauro Nicastro



Mauro Nicastro
14.06.2024
17:21:07
GMT+01:00



REGIONE PUGLIA
SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE
(D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
SGO	DEL	2024	45	20.06.2024

ATTIVITÀ DI RICERCA IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA. PROGETTO "STUDI DI FASE I" # AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI. LEGGE REGIONALE N. 37 DEL 29/12/2023, ART. 58 "SOSTEGNO ALL'ATTIVITÀ DI RICERCA IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA". APPROVAZIONE PROGETTO.

Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO
LR 28/2001 art. 79 Comma 5



Firmato digitalmente da:
STOLFA REGINA
Firmato il 24/06/2024 12:51
Seriale Certificato: 2300950
Valido dal 20/03/2023 al 20/03/2025
InfoCamera Qualified Electronic Signature CA

Responsabile del Procedimento

PO - CARMEN PARTIPILO

Dirigente

D.SSA REGINA STOLFA

