



## FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOU\_FE  
REGISTRO: Deliberazione  
NUMERO: 0000017  
DATA: 16/01/2024 18:20  
OGGETTO: Istituzione dei Centri Clinici di Fase 1 presso l'UOC Oncologia e l'UOC Medicina Nucleare e del Centro di Laboratorio di Fase 1 presso l'UOC Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Calamai Monica in qualità di Commissario Straordinario

Con il parere favorevole di Fabbri Giuliana - Sub Commissario Sanitario

Con il parere favorevole di Girotti Marinella - Sub Commissario Amministrativo

Su proposta di Ilaria Panzini - UOC RICERCA E INNOVAZIONE che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

### CLASSIFICAZIONI:

- [02-04-11]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- DIPARTIMENTO DI ONCO-EMATOLOGIA
- DIPARTIMENTO MEDICINA SPECIALISTICA
- DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE TECNICO RIABILITATIVO DELLA PREVENZIONE E SOCIALE
- DIPARTIMENTO TECNICO E DELLE TECNOLOGIE SANITARIE
- Ingegneria Clinica
- Fisica Medica
- DIREZIONE STRATEGICA
- Dipartimento Emergenza
- DIPARTIMENTO DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E DI LABORATORIO
- DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
- FORMAZIONE E E PROCESSI DELLA DOCENZA INTEGRATA

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
------	-------------------------	------



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELI0000017\_2024\_delibera\_firmata.pdf

Calamai Monica; Fabbri Giuliana; Girotti  
Marinella; Panzini Ilaria

FDFA097CB4455FE11326B6BBDD0409CA3  
28BBD85BBD5B10B49B952B390AA703FC

DELI0000017\_2024\_Allegato1.pdf:

480A154C1640C468A2EEC139893245F9E  
152D32F49B9FEB3958FB5506BB9C8D6



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

## **DELIBERAZIONE**

**OGGETTO:** Istituzione dei Centri Clinici di Fase 1 presso l'UOC Oncologia e l'UOC Medicina Nucleare e del Centro di Laboratorio di Fase 1 presso l'UOC Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Viste le deliberazioni n. 68 e n. 84 del 16/03/2023 rispettivamente dell'Azienda USL e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, relative al “Nuovo assetto dipartimentale delle Aziende USL e Ospedaliero-Universitaria di Ferrara” a far data dal 1° giugno 2023.

Viste le deliberazioni n. 151 e n. 163 del 01/06/2023 rispettivamente dell'Azienda USL e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara relative alla “Istituzione delle nuove Unità Operative e ulteriori disposizioni/integrazioni”.

Vista la proposta di adozione dell'atto deliberativo presentata dalla Direttrice della UOC Ricerca e Innovazione, che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali formali e di legittimità del presente provvedimento.

Premesso:

- Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- Guideline for good clinical practice E6(R2) Documento EMA/CHMP/ICH/ 135/1995, (ICH GCP E6 /R2) in vigore dal 14 giugno del 2017;
- Legge 11 gennaio 2018, n. 3, avente ad oggetto “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;
- Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, avente ad oggetto “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3”;
- Decreto del Ministro della Salute 30 novembre 2021 avente ad oggetto “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”.



Atteso che la valorizzazione e promozione della ricerca costituiscono un principio cardine di numerosi atti emanati in applicazione della Legge regionale n. 29 del 2004, con i quali è stato reso evidente che tutte le Aziende sanitarie del Sistema Sanitario Regionale devono integrare la tradizionale e primaria funzione di assistenza con le funzioni di formazione e di ricerca, tra cui:

- DGR n. 1066/2009 di emanazione delle linee di indirizzo sulle strategie per la ricerca e l'innovazione del Servizio Sanitario Regionale.
- DGR n. 1495/2010 "Linee di indirizzo per la promozione e l'organizzazione delle attività di sperimentazione nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie", con le quali il tema delle sperimentazioni cliniche è stato inquadrato nel contesto più generale delle attività di ricerca condotte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e sono state indicate azioni da intraprendere per le attività di ricerca clinica e sanitaria.
- Protocollo d'Intesa Regione-Università, approvato con deliberazione n. 1207/2016, che, tra l'altro, promuove e valorizza le attività di ricerca svolte nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie e nelle altre sedi di collaborazione, quali gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).
- DGR n. 2327/2016 avente ad oggetto "Riordino dei Comitati etici della Regione Emilia-Romagna".
- Documento regionale (protocollo PG/ 2018/0705720) "Disciplina delle attività di ricerca clinica e sperimentazione clinica nelle Aziende Ospedaliero-Universitarie".
- DGR n. 910/2019 di adozione del Sistema Ricerca e Innovazione nel Sistema Sanitario Regionale.

Viste inoltre le deliberazioni n. 280 e n. 297 del 13/10/2023 rispettivamente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria e dell'Azienda USL di Ferrara aventi ad oggetto "Adozione del regolamento sull'attività di ricerca e sperimentazione clinica presso le Aziende sanitarie della provincia di Ferrara ed approvazione del progetto preliminare sull'attività di supporto alla funzione interaziendale ricerca".

Considerata, nello specifico della sperimentazione clinica di Fase 1, la normativa di riferimento:

- Determina AIFA n. 809/2015 del 19 giugno 2015 "Requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fasi I";
- Determina AIFA n. 451/2016 del 29 marzo 2016 "Modalità di autocertificazione dei requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fasi I".

Visto che la su citata Determina AIFA n. 809/2015 prevede che nelle strutture pubbliche le sperimentazioni di Fase I possano essere condotte in reparti specialistici che per il periodo della sperimentazione utilizzano strutture, SOP e personale in possesso dei requisiti della Determina stessa.

Visto inoltre che la su citata Determina AIFA n. 809/2015 prevede che il Laboratorio che esegue analisi direttamente connesse agli obiettivi primari e secondari degli studi clinici di Fase 1 deve autocertificarsi ai sensi della Determina AIFA 809/2015 e quindi essere in possesso di strutture, SOP e personale previsti dalla Determina stessa.



Considerato che presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara viene svolta attività di ricerca clinica sui farmaci sia nelle fasi precoci del loro sviluppo (Fase 2A) sia in quelle più avanzate (Fase 2B, 3 e 4), in accordo con le normative nazionali ed internazionali.

Ritenuto opportuno che presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara venga svolta anche attività di ricerca clinica sui farmaci in Fase 1 nei pazienti adulti nell'ambito delle discipline di Oncologia, Reumatologia, Medicina Nucleare ed Oculistica.

Ritenuto opportuno che presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara vengano svolte analisi di laboratorio direttamente connesse agli obiettivi primari e secondari degli studi clinici di Fase 1.

Visto che presso l'UOC Ricerca e Innovazione è presente il Dr. Luca Santini, responsabile qualità in possesso dei requisiti di cui al DM 15 novembre 2011 (Global Quality Assurance – GQA).

Visto che in data 06/09/2023 sono state sottoscritte le lettere di incarico (protocollo AOU n. 21447/2023) per attività di formazione e supporto alle Unità Cliniche e di Laboratorio di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara a due Auditor esperti ed in possesso dei requisiti di cui al D.M. 15 novembre 2011.

Vista l'opportunità di istituire:

- Unità Clinica di Fase 1 (Oncologia e Reumatologia), situata presso l'UOC Oncologia dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara
- Unità Clinica di Fase 1 (Medicina Nucleare), situata presso l'UOC Medicina Nucleare dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara
- Unità di Laboratorio di Fase 1, situata presso l'UOC Patologia Clinica dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara

riservandosi di istituire l'Unità Clinica di Fase 1 (Oculistica) in seguito alle autocertificazioni delle suddette Unità.

Ritenuto necessario nominare i Team delle Unità di Fase 1 la cui costituzione è riportata nel documento in Allegato quale parte integrante e sostanziale del presente procedimento.

Considerato che dal 26/09/2023 il Team di Fase 1 ed il Team di supporto alla Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara sono stati variamente coinvolti nell'acquisizione dei requisiti strutturali, procedurali e di personale previsti dalla Determina AIFA con il coordinamento e la supervisione del GQA, della vice GQA, degli auditor/formatori esterni.

Considerato che tale percorso, che prevede anche una visita di verifica (audit), esiterà nell'invio a cura della Direzione generale dell'autocertificazione ad AIFA dei requisiti previsti dalla Determina AIFA 809/2015 delle Unità Cliniche e di Laboratorio di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.



Atteso che la Direttrice proponente dichiara di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi.

Dato atto:

- che le spese verranno regolarmente attribuite al conto competente (Fondo Aziendale Ricerca e Innovazione, istituito con deliberazione n. 280 del 13/10/2023) e saranno ricomprese nelle previsioni del budget dello stesso;
- che il presente provvedimento risponde ai principi di legittimità, opportunità e convenienza.

Attesa la rappresentazione dei fatti e degli atti riportati dalla Direttrice della UOC Ricerca e Innovazione, proponente.

### **Delibera**

1. di istituire le seguenti Unità di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara:

- Unità Clinica di Fase 1 (Oncologia e Reumatologia), situata presso l'UOC Oncologia dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara – Direttrice Medica prof.ssa Luana Calabrò
- Unità Clinica di Fase 1 (Medicina Nucleare), situata presso l'UOC Medicina Nucleare dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara – Direttore Medico dr. Mirco Bartolomei
- Unità di Laboratorio di Fase 1, situata presso l'UOC Patologia Clinica dell'Ospedale Sant'Anna di Ferrara – Direttore del Laboratorio dr. Stefano Pizzicotti

riservandosi di istituire l'Unità Clinica di Fase 1 (Oculistica) in seguito alle autocertificazioni delle suddette Unità.

2. Di nominare i Team delle Unità di Fase 1 la cui costituzione è riportata nel documento in allegato (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale del presente procedimento.

3. Di prevedere che il percorso per il raggiungimento dei requisiti strutturali, procedurali e di personale previsti dalle Determine AIFA che ha preso avvio il 26/09/2023 con il coordinamento e la supervisione del GQA, della vice GQA, degli auditor/formatori esterni, esiterà, in seguito alla visita di verifica (audit), nell'invio a cura della Direzione generale dell'autocertificazione ad AIFA dei requisiti previsti dalla Determina AIFA 809/2015 delle Unità Cliniche e di Laboratorio di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

4. Di prevedere che eventuali spese siano attribuite al conto competente (Fondo Aziendale Ricerca e Innovazione, istituito con deliberazione n. 280 del 13/10/2023) e siano ricomprese nelle previsioni del budget dello stesso.



5. Di dare atto che il presente provvedimento sarà posto in pubblicazione nella sezione "Atti amministrativi generali" di "Amministrazione Trasparente" a cura della Direzione proponente.

Responsabile del procedimento:  
Ilaria Panzini

## **Allegato 1: composizione dei Team delle Unità di Fase 1 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara**

### Unità Clinica di Fase 1 (Oncologia e Reumatologia):

- Antonio Frassoldati – Direttore UOC Oncologia clinica e Direttore DAI Onco-ematologico
- Luana Calabrò – Professore associato e Direttrice Programma SSD Board interdisciplinare immuno-oncologia e sperimentazioni cliniche
- Marcello Govoni – Professore ordinario Reumatologia, Direttore UOC Reumatologia e Direttore DAI Medicina Specialistica
- Alessandra Bortoluzzi – Professore associato in Reumatologia e dirigente medico UOC Reumatologia
- Ettore Silvagni – Ricercatore e Dirigente medico UOC Reumatologia
- Sonia Altamura – Coordinatrice infermieristica UOC Oncologia Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Arianna Campanella – Infermiera UOC Oncologia
- Cinzia Melone – Infermiera UOC Oncologia
- Vanessa Infantini – Data Manager Oncologia e Medicina nucleare
- Martina Di Nunzio – Data Manager Reumatologia

### Unità Clinica di Fase 1 (Medicina Nucleare):

- Mirco Bartolomei – Direttore UOC Medicina Nucleare
- Corrado Cittanti – ricercatore universitario e Dirigente medico UOC Medicina Nucleare
- Matteo Caracciolo – Dirigente medico UOC Medicina Nucleare
- Alberto Nieri – Dirigente medico UOC Medicina Nucleare
- Licia Uccelli – Professore associato e Dirigente biologa UOC Medicina Nucleare
- Luca Lodi – Coordinatore tecnico UOC Medicina Nucleare Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Vanessa Infantini – Data Manager Oncologia e Medicina nucleare

### Entrambe le Unità cliniche di Fase 1:

- Carlo Alberto Volta – Professore ordinario Anestesia e Rianimazione, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione e Direttore DAI Emergenza
- Michele Simonato – Professore ordinario Farmacologia e Direttore Programma di Farmacologia
- Anna Marra – Direttrice UOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale e Direttrice Dipartimento Farmaceutico
- Carlo Crespini – Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale
- Melchiorre Giganti – Professore ordinario, Direttore UOC Radiologia universitaria e Direttore DAI Diagnostica per Immagini e di Laboratorio
- Aldo Carnevale – Ricercatore universitario, dirigente medico UOC Radiologia universitaria
- Alberto Cossu – Dirigente medico UOC Radiologia universitaria
- Giovanni Lanza – Professore ordinario Anatomia patologica e Direttore UOC Anatomia patologica
- Roberto Gafà – Dirigente medico UOC Anatomia patologica
- Luca Santini – Global Quality Assurance UOC Ricerca e Innovazione
- Sofia Fraternali – vice Global Quality Assurance UOC Ricerca e Innovazione in formazione
- Elena Radoni – Study Nurse Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale

### Unità di Laboratorio di Fase 1:

- Stefano Pizzicotti – Direttore UOC Patologia clinica
- Alessio Cariani – Dirigente biologo UOC Patologia clinica
- Ilaria Bergamini – Tecnica di Laboratorio UOC Patologia clinica
- Michela Boni – Dirigente biologa UOC Patologia clinica
- Chiara Bassi – Coordinatrice tecnica UOC Patologia clinica Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Luca Santini – Global Quality Assurance UOC Ricerca e Innovazione
- Sofia Fraternali – vice Global Quality Assurance UOC Ricerca e Innovazione in formazione

### Coordinamento e Supporto a tutte le Unità di Fase 1:

- Giuliana Fabbri – Commissaria straordinaria Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara
- Ilaria Panzini – Direttrice UOC Ricerca e Innovazione e Direttrice Dipartimento dello Sviluppo e dei Processi Integrati

- Marika Colombi – Direttrice Assistenziale Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara e Azienda USL di Ferrara
- Davide Cavedagna – Dirigente professioni sanitarie e Responsabile f.f. UOC Sviluppo Professionale e Modelli Organizzativi DATERPS Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Massimo Leoni - Dirigente delle Professioni Sanitarie Area Tecnica Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Giampiero Pirini – Direttore UOC Ingegneria clinica
- Alessandro Turra – Direttore UOC Fisica medica
- Anna Gloria Schiavone - Responsabile Infermieristico Tecnico DAI Medico/Onco-Medico Specialistico Dipartimento Assistenziale, Tecnico, Riabilitativo, Prevenzione, Sociale
- Luigi Manco – Esperto radioprotezione
- Parvanè Kuhadari – Dirigente medico Direzione sanitaria
- Nicolò Bolognesi – Dirigente medico Direzione sanitaria
- Flavia Sani – Responsabile f.f. UOC Manutenzione Immobili e Impianti
- Elena Benini – Dirigente Area Tecnica UOC Manutenzione Immobili e Impianti
- Maria Cristina Ghirardelli – Dirigente Area Tecnica UOC Manutenzione Immobili e Impianti
- Laura Tessari – Dirigente Area Tecnica UOC Manutenzione Immobili e Impianti
- Marilena Bacilieri – Responsabile f.f. UOC Formazione e Processi della Docenza Integrata

Attività di Auditor (personale in possesso dei requisiti di cui al D.M. 15 novembre 2011):

- Umberto Filibeck
- Giulia Quarta