



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2024

N. 1546

Data 11/10/2024

**OGGETTO: APPROVAZIONE “REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI CONDOTTI PRESSO LA ASL DI PESCARA”**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Approvazione “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara”

Letta la relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

Viste le principali fonti normative e regolamentari in tema di Sperimentazioni e Studi Clinici:

Decreto ministeriale 15 luglio 1997 Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Decreto ministeriale 19 marzo 1998 “Criteri per il riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”;

Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

Decreto 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;

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché' requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;

Decreto 21 dicembre 2007: Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico;

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 14 agosto 2008;

Decreto 14 luglio 2009 Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

Decreto 15 novembre 2011: Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

Decreto 08 febbraio 2013 “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”;

Regolamento (UE) N. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE;

Piano Nazionale Anticorruzione Delibera ANAC 03 agosto 2016, n. 831 e nel PNA 2022 (Delibera ANAC 17 gennaio 2023 n. 7);

Legge 11 gennaio 2018, n. 3: “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”;

Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, art. 110: Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679; e art. 110 – bis: Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici;

Garante Protezione dati Personali, Prov. n. 515 del 19 dicembre 2018: “Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica” pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018

Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52: “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3”;

Decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante “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”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 19 febbraio 2022, n. 42;

Decreto del Ministro della Salute 31 dicembre 2021: “Misure di adeguamento dell’idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento UE n. 536/2014”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 25 marzo 2022, n. 71;

Decreto del Ministro della Salute 1° febbraio 2022: “Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 marzo 2022, n. 63 con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale;

Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 “Individuazione di quaranta comitati etici territoriali “;

Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023: Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco

Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023: Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali.

Decreto del Ministro della Salute 30 gennaio 2023: Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale;

Legge 29 aprile 2024, n. 56, che ha modificato l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali;

Premesso che la ASL di Pescara favorisce, promuove e autorizza, secondo quanto disposto da numerosi atti normativi, la sperimentazione clinica controllata nell'ambito dei Dipartimenti e delle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico-medico-chirurgico teso a migliorare le condizioni della salute umana;

Considerato che l'attività di sperimentazione è svolta a cura del personale medico dipendente incluso il personale medico universitario o convenzionato per la medicina generale e pediatria di libera scelta nonché del personale di comparto che dichiara la propria disponibilità;

Atteso che, le attività di sperimentazione clinica nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali previste per le singole Unità Operative, costituiscono parte integrante dell'attività di ciascuna Unità e del personale che ad essa afferisce;

Ritenuto che, il precedente regolamento N. 1111 del 07/10/2014 necessita di una revisione anche in considerazione dell'evoluzione normativa della materia e che l'esecuzione delle attività amministrativo-contabili necessitano di un Ufficio di Coordinamento dedicato;

Visto che l'obiettivo del nuovo **“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara”** è quello di definire in maniera chiara ed esaustiva quanto segue:

- Tipologia di studi e sperimentazioni cliniche;
- Processo Autorizzatorio,

- Figure coinvolti, ruoli e responsabilità;
- Finanziamento delle sperimentazioni;
- Rendicontazione Amministrativo contabile;

nonché di garantire la sostenibilità finanziaria di ciascuno studio/sperimentazione clinica per mezzo dei finanziamenti ad essi dedicati senza gravare sul SSN;

Dato atto dell'attestazione resa in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento del Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore delle Attività Amministrative Ospedaliere e Territoriali.

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Acquisiti per quanto di competenza i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

- 1) Di approvare** il “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso la ASL di Pescara” e relativi Allegati che sostituiscono integralmente il precedente Regolamento approvato con delibera n° 1111 del 7 ottobre 2014 ;
- 2) Di inviare** copia del presente atto, ai Direttori dei Dipartimenti, al Direttore Medico dei PP.OO., alla UOC Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedaliere e Territoriali, alla UOC Trattamento Economico del Personale, all'Ufficio Privacy/Protezione Dati, alla UOC Controllo di Gestione per quanto di rispettiva e specifica competenza;
- 3) Di dare atto che** il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL ai sensi del D.Lvo 33/2013;
- 4) Di conferire** la clausola di immediata esecutività al presente atto.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Enrico Croce

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Graziano Di Marco f.f.

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1546 del 11/10/2024 ad oggetto:

APPROVAZIONE "REGOLAMENTO PER LA DISCIPLINA DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E STUDI
CONDOTTI PRESSO LA ASL DI PESCARA"

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara
(art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 11/10/2024 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato