

## *Relazione del Direttore Sanitario Aziendale*

**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, Provv. 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 approvato con delibera 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;

Per tutto quanto sopra premesso, si propone al Direttore Generale voler approvare il “ **Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e studi condotti presso l’Azienda Sanitaria di Pescara**” in sostituzione del precedente Regolamento approvato con delibera n° 1111 del 7 ottobre 2014.

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dr. Rossano Di Luzio

