

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 372 del 26/03/2025)

OGGETTO: Approvazione e adozione del “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche”.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Premesso che

l'ASL Taranto ha nella propria visione prospettica la promozione della ricerca e della formazione in ambito clinico quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza e che, per questo, collabora con i soggetti pubblici e privati in grado di favorire la crescita professionale delle risorse umane e il miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative;

Posto che

l'Azienda intende garantire, per perseguire questi risultati e mantenere livelli adeguati di attività nel campo della ricerca scientifica e della sperimentazione, il massimo sforzo organizzativo e di reperimento di risorse, predisponendo tutto quanto possibile per favorire percorsi tempestivi ed efficaci;

Considerato che

si debba ottemperare a tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale ed europea con riferimento alle strutture che intendano accogliere siti di sperimentazione clinica, garantendo l'idoneità dei luoghi, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni;

Valutato che

occorra dotarsi di un regolamento aggiornato che si applichi a tutti gli studi clinici ed osservazionali eseguiti presso l'ASL Taranto e disciplinare l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste;

Visti

- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, interamente applicabile dal 31 gennaio 2022;
- il Regolamento (UE) n. 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il Regolamento (UE) n. 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione;

- il D.M. Salute del 17 dicembre 2004, abrogato dal successivo D.M. 30/11/2021, contenente “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”;
- il D.M. Salute del 2 agosto 2005 “Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”;
- il D.M. Salute del 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”;
- il D.M. Salute 14 luglio 2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- la Legge 8 novembre 2012, n. 189 “Conversione in legge, con modificazioni, del 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”;
- la 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”;
- il 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”;
- il Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 5 giugno 2019 recante: “Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1, del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101” con particolare riferimento alla prescrizione n. 5 relativa al “trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. Gen. n. 9/2016)”;
- la Circolare del Ministero della Salute (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio 6) n. 0038094-P del 25/05/2021 avente per oggetto: “Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 30 novembre 2021: “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”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 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”;
- il Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023 (“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 31 del 7 febbraio 2023, ed in particolare: l’art. 1 comma 1, per effetto del quale, in Allegato 1 al medesimo Decreto, per la Puglia viene individuato il seguente Comitato Etico Territoriale (CET): “AOU Policlinico di Bari”;
- il Decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2023 (c.d. D.M. fase transitoria): “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 (CET), i Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) e l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)”;
- il Decreto del Ministro della Salute del 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”); Proposta N.ro 0002685/2024 Deliberazione del Direttore Generale

- il Decreto del Ministro della Salute del 30 gennaio 2023: (“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”);
- la D.G.R. Puglia n.712 del 22 maggio 2023: (“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 - Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”), come modificata dalla D.G.R. Puglia n. 806 del 12 giugno 2023, che ha previsto l’istituzione dei seguenti Comitati Etici Locali:
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso l’IRCCS Oncologico di Bari a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nelle Province di Bari, Brindisi, BAT, Lecce e Taranto;
 - Comitato Etico Locale (CEL) presso la AOU Ospedali Riuniti di Foggia a cui fanno riferimento le Aziende del SSR della Regione Puglia insistenti nella Provincia di Foggia;

Dato atto che

il presente aggiornamento si è reso necessario in virtù dell’entrata in vigore delle nuove leggi a livello europeo, nazionale e regionale, come sopra richiamate;

Tenuto conto

- degli impatti derivanti dalla nuova organizzazione dei Comitati Etici, come recepita dalla DGR Puglia n.712 del 22 maggio 2023: (“Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministro della Salute del 26, 27 e 30 gennaio 2023 - Definizione modalità di nomina dei componenti dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Locali (CEL) in fase di prima applicazione della norma nazionale e misure per assicurare il passaggio di funzioni tra i Comitati Etici”), come modificata dalla D.G.R. Puglia n. 806 del 12 giugno 2023, che ha previsto l’istituzione dei Comitati Etici Locali;
- delle Sperimentazioni effettuate da MMG e PLS in virtù delle disposizioni del D.M. 10 maggio 2001 e s.m.i. e considerato che tali disposizioni incidono sugli aspetti etico-amministrativi di competenza aziendale connessi allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche;

Ritenuto che

per i motivi sopra esposti risulta necessario adottare il “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche” allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

L’istruttore, Collaboratore Amministrativo Professionale, Dott. Antonio Giancane;

Il Direttore Sanitario, Dr. Sante Minerba

I soggetti di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d’ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l’esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

DELIBERA

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s’intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

- di approvare e conseguentemente adottare il “Regolamento aziendale per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche” allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
- di notificare il presente Regolamento, per il tramite della SSD Affari Generali, a tutti i Direttori/Responsabili delle Macrostrutture/Strutture aziendali;
- di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo.

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.