



REGIONE BASILICATA

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° 1239

SEDUTA DEL 7 NOV. 2016

Politiche della Persona

DIPARTIMENTO

OGGETTO Direttiva per lo svolgimento della attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata (CEUR) e degli adempimenti delle Aziende Sanitarie regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture.

ASSESSORE DIPARTIMENTO

Relatore POLITICHE DELLA PERSONA

La Giunta, riunitasi il giorno 7 NOV. 2016 alle ore 10,30 nella sede dell'Ente,

Table with 5 rows and 4 columns: Number, Name, Role, Presente, Assente. Contains attendance records for five members.

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 9 pagine compreso il frontespizio e di N° allegati

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

Prenotazione di impegno N° Missione.Programma Cap. per €

Assunto impegno contabile N° Missione.Programma Cap.

Esercizio per €

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione [ ] integrale [ ] integrale senza allegati [X] per oggetto [ ] per oggetto e dispositivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

## LA GIUNTA REGIONALE

**VISTA** la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernete la "Riforma dell'organizzazione regionale"

**VISTE** la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

**VISTA** la D.G.R. n. 227 del 19.02.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali relativi alle aree istituzionali " Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale che, tra l'altro, stabilisce che fino al completamento del processo di riorganizzazione sono confermati gli uffici esistenti e le relative declaratorie, quali risultanti dalla D.G.R. 2017/05 e s.m.i, come ricollocati nell'ambito dei nuovi Dipartimenti;

**VISTA** La DGR n. 689/2015 relativa a dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta regionale - modifiche alla DGR 694/2014-

**VISTA** la DGR n. 691/15 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei dirigenti delle aree istituzionali della Presidenza Giunta e Giunta Regionale - affidamento incarichi,

**VISTA** la DGR 991/2015 di rettifica delle DD.G.R. 689/2015 e 691/2015;

### **VISTE**

- L.R. n. 3 del 09.02.2016 "Legge di Stabilità Regionale 2016";
- L.R. n. 4 del 09.02.2016 "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018";
- D.G.R. n. 111 del 10.02.2016 "Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del "Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2016-2018"
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 28 dicembre 2013 di nomina dell'Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;
- la D.G.R. n. 231 del 19.2.2014 di conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;

### **VISTE**

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 930 del 10 luglio 2012, che costituisce e nomina il "Comitato Etico Unico Regionale" (CEUR.);

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1711 dell'11 dicembre 2012, con la quale sono state apportate modifiche e forniti chiarimenti interpretativi alla succitata DGR 930/2012 in modo da conformarsi ai suggerimenti della IV Commissione Consiliare Permanente resi in sede di acquisizione del parere previsto dal comma 4 dell'art 16 della citata L.R. 17/2011, durante l'audizione dell'assessore al ramo e finalizzati a dare maggiore efficienza e tempestività alle azioni del medesimo Comitato;

la deliberazione n. 842 del 9 luglio 2013 concernete "composizione e funzionamento del Comitato Etico Unico per la Basilicata in ottemperanza al D.M. Salute del 8 febbraio 2013 e conseguenti modifiche ed integrazioni alle DD.GG.RR. n. 930/2012 e 1711/2012";

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 557 del 24 aprile 2015 con cui si è provveduto alla sostituzione di Componenti Stabili del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Basilicata e alla nomina di componenti non stabili;

la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1080 del 22 settembre 2016 con la quale si è ricostituito il CEUR per i successivi tre anni, in ragione della scadenza del primo mandato dei suoi componenti e su cui la IV Commissione Consiliare permanente ha espresso parere favorevole all'unanimità, nella seduta del 13.10.2016 di cui alla prot. 9863/C del 14 ottobre 2016;

che con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1195 del 19.10.2016 è stato preso atto del citato parere favorevole della IV Commissione Consiliare permanente ed è stato approvato in via definitiva la nuova composizione del Comitato Etico Unico (CEUR) di Basilicata;

le Deliberazioni di Giunta Regionale n. 164 dell'11 febbraio 2014 e n.84 del 2 febbraio 2016 con le quali sono stati recepiti i Regolamenti e le Procedure Operative Standard del CEUR, versioni, rispettivamente, 1.1 del 14 gennaio 2014 e 1.2 del 10 novembre 2015;

**DATO ATTO** che con la predetta DGR n. 842/2013:

è stata individuata l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza quale sede del CEUR,

è stata nominata la Segreteria Tecnico Scientifica ( T-S), individuata quale struttura qualificata in possesso di risorse umane, tecniche e amministrative adeguate al numero degli studi gestiti nonché delle infrastrutture necessarie ad assicurare il collegamento alle banche dati nazionali e internazionali, affidandone il coordinamento al dott. Mario Giuseppe Greco, dirigente medico dell'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza e già responsabile della segreteria T - S del disciolto CE del San Carlo condividendo le predette funzioni con la dott.ssa Maria Luisa Zullo, funzionario in servizio presso il Dipartimento regionale Politiche della Persona;

**ATTESO** che con le richiamate DGR n.164 dell'11 febbraio 2014 e n. 84 del 2 febbraio 2016, di recepimento dei Regolamenti del CEUR si era stabilito che le Aziende del Sistema Sanitario Regionale erano tenute ad adottare, ovvero modificare i provvedimenti aziendali già predisposti a seguito dell'adozione dei Regolamenti medesimi, allo scopo di rendere omogenei i comportamenti e le procedure, entro il termine di giorni trenta dalla notifica delle relative deliberazioni della Giunta regionale;

**RILEVATO** che

l'AOR San Carlo di Potenza con Deliberazione del Direttore Generale n. 242 del 18 giugno 2014, contestualmente alla presa d'atto del Regolamento del CEUR V1.1 del 14/1/2014 recepito dalla DGR n. 164 dell'11/2/2014, ha costituito l'Ufficio di Segreteria TS in seno all'U.O. di Medicina Legale già sede del disciolto Comitato Etico aziendale, ha individuato le rimanenti UU.OO. interne interessate allo svolgimento delle attività amministrative, di supporto e collaterali, a quelle della stessa Segreteria T-S ed ha provveduto alla regolamentazione interna dei proventi economici relativi alla conduzione degli studi clinici presso le proprie strutture;

la stessa AOR San Carlo con la DDG n. 357 del 4/7/2016 di presa d'atto della DGR n. 84 del 2/2/2016 di recepimento del Regolamento del CEUR v. 1.2 del 10/11/2015, si è riservata di

rivedere la disciplina delle attività dell'Ufficio della Segreteria Tecnico-Scientifica e i conseguenti adempimenti, rinviandola ad un successivo atto deliberativo;

l'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, con la DDG n. 130 del 7 marzo 2016, così come integrata dalla DDG n. 451 del 4 agosto 2016, ha formalizzato la presa d'atto del solo Regolamento del CEUR v. 1.2 del 10 novembre 2015, recepito dalla DGR n. 164/ 2014, modificando in ottemperanza a tale ultima DGR il proprio Regolamento sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di cui alla DDG n. 95 del 28/2/2007, ma senza individuare il personale dipendente o le proprie UU.OO. interessate allo svolgimento delle attività amministrative di propria competenza complementari a quelle della Segreteria T-S, necessarie alla gestione dei flussi dei dati economici e propedeutiche al rilascio delle autorizzazioni aziendali alla conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture;

l'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, con la DDG n. 382 del 16 giugno 2015, ha recepito il Regolamento e procedure operative standard del CEUR v. 1.1 del 14.01.2014, di cui alla DGR n. 164 dell'11/2/2014, contestualmente provvedendo all'approvazione del suo nuovo Regolamento aziendale per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e per la disciplina degli adempimenti per le attività di sperimentazione clinica, ma non ha ancora preso atto del nuovo Regolamento del CEUR v. 1.2 del 10.11.2015, recepito dalla DGR n. 84 del 2/2/2016, e delle modifiche del Regolamento del CEUR e delle Procedure Operative Standard ivi contemplate;

l'Azienda Sanitaria Locale di Matera, con le DD.DD.GG nn. 985 del 05/09/2014, 463 del 19/03/2015 e 705 del 14/05/2016, risulta essere l'unica Azienda del Sistema Sanitario Regionale ad aver formalmente preso atto di entrambi i Regolamenti e Procedure Operative standard adottati dal CEUR e recepiti, rispettivamente dalle DD.GG.RR. nn. 164 dell'11/2/2014 e 84 del 2/2/2016, contestualmente provvedendo alla costituzione di un proprio Ufficio di Segreteria Aziendale per gli adempimenti tecnico-amministrativi di propria competenza, di supporto a quella assolta dalla Segreteria T-S, e all'adozione di un regolamento interno per la gestione dei compensi economici derivanti dalla conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture;

**EVIDENZIATO** che allo stato attuale sussistono notevoli carenze e/o difformità tra le Aziende del Sistema Sanitario Regionale Basilicata negli invocati provvedimenti aziendali finalizzati alla formulazione della disciplina di propria pertinenza delle attività amministrative collaterali a quelle proprie della Segreteria T-S e dell'attività di conduzione degli studi clinici, in applicazione delle previsioni dei Regolamenti e Procedure Operative Standard approvati dal CEUR e recepiti dalla Regione Basilicata, e che tale condizione può risultare di pregiudizio per il regolare funzionamento del CEUR e per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica nell'ambito regionale,

**RITENUTO** di doversi fissare i principi generali e le modalità operative che devono essere seguite in tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale per il funzionamento del CEUR e del suo Ufficio di Segreteria T-S e per lo svolgimento dell'attività di conduzione degli studi clinici;

**RITENUTO** altresì di doversi dare evidenza alla funzione di garanzia di terzietà, imparzialità ed indipendenza delle valutazioni del CEUR;

Su proposta dell'Assessore al Ramo

## DELIBERA

per quanto in premessa che si intende riportato e trascritto,

- 1) **DI CONFERMARE** che la sede del CEUR di Basilicata è presso l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza così come già definito con la DGR n. 842/2013.
- 2) **DI CONFERMARE** la composizione della *Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata* (Segreteria T-S) così come definita dalle DDGR n. 842/2013 e n.84/2016.
- 3) **DI CONFERMARE** che la *Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata* di cui al precedente punto 2) è una struttura unica che, come il CEUR, svolge funzioni di carattere pubblicistico istituzionale di interesse per tutto il Sistema Sanitario Regionale; essa opera secondo le modalità e le dotazioni organiche e logistiche previste dai Regolamenti e Procedure Operative Standard adottati dal CEUR, implementate da provvedimenti deliberativi dell'AOR San Carlo ospitante nel rispetto delle previsioni regolamentari e del principio di non subordinazione gerarchica alla struttura ospitante, al fine di garantire la completa indipendenza del CEUR prevista dalle norme nazionali vigenti.
- 4) **DI STABILIRE** che il CEUR di Basilicata dovrà provvedere a:
  - a) eleggere, in ossequio all'art.4, comma 3 del D.M. 8 febbraio 2013 il Presidente ed un componente facente funzioni vicarie, in caso di assenza del Presidente;
  - b) approvare/confermare il regolamento di organizzazione previsto dall'art.4 comma 1 del D.M. 8 febbraio 2013.
- 5) **DI DARE ATTO** che il CEUR agisce prioritariamente a tutela della salute del paziente e dei suoi fondamentali diritti personali, salvaguardando da pregiudizi le Strutture sanitarie pubbliche regionali interessate dall'attività di sperimentazione clinica, all'uopo anche adottando procedure di fast track per la valutazione delle sperimentazioni cliniche riguardanti nuovi farmaci per curare malattie particolarmente gravi senza alternative terapeutiche.
- 6) **DI STABILIRE** che i Componenti del CEUR assicurano il regolare svolgimento delle sedute programmate, avendo cura di fornire, in caso di assenza, motivata giustificazione e che per tale motivo essa non concorrerà al computo del quorum legale delle riunioni collegiali, altresì stabilendosi che in caso di tre assenze non giustificate il Componente interessato automaticamente decade dalla propria nomina.
- 7) **DI STABILIRE** che alle riunioni del CEUR non partecipano alla discussione collegiale, e quindi non concorrono al raggiungimento del numero legale, i Componenti del medesimo, relativamente alla disamina degli studi clinici proposti dagli stessi o comunque da svolgersi nella U.O. di propria appartenenza.
- 8) **DI STABILIRE** che alle sedute collegiali del CEUR non partecipano i Proponenti non componenti del CEUR se non dopo espressa convocazione del Presidente, al fine di dirimere particolari questioni emerse a seguito della discussione sugli studi proposti dagli stessi.
- 9) **DI STABILIRE** che l'Azienda Sanitaria ove ha sede il CEUR e la sua Segreteria T-S assicura l'idonea copertura assicurativa per le azioni di responsabilità civile intentate per l'attività svolta.

- 10) **DI STABILIRE** che l'avvio e la conduzione degli studi clinici approvati dal CEUR in ciascuna delle Aziende sanitarie del SSR necessitano della preventiva specifica autorizzazione aziendale mediante idonea deliberazione, tenuto conto del parere del CEUR, concernente la fattibilità locale di ciascuno studio anche in ordine alla esaustività degli aspetti amministrativi ivi contemplati.
- 11) **DI STABILIRE** che è fatto obbligo per ciascuna Azienda del Sistema Sanitario Regionale di individuare con atto formale, nell'ambito della dotazione organica delle proprie UU.OO., le competenze necessarie ad assicurare, in stretto raccordo funzionale ed operativo con la Segreteria T-S, il compimento delle azioni e degli atti indispensabili per la gestione economico finanziaria CEUR, lo svolgimento dell'attività autorizzativa aziendale riguardante la conduzione degli studi clinici e l'espletamento di ogni azione di supporto all'attività del Comitato Etico, della Segreteria T-S e di conduzione degli studi clinici, nel rispetto della tempistica normativamente prevista per il rilascio dei pareri del CEUR e delle autorizzazioni aziendali. Tale articolazione funzionale ed operativa di supporto dovrà essere strutturata, come già deliberato dalla maggioranza delle Aziende Sanitarie regionali, in occasione della presa d'atto della prima versione del Regolamento del CEUR, il coinvolgimento di UU.OO. Sanitarie (Direzioni Mediche di Presidio, Servizio Farmaceutico Ospedaliero) e Amministrative (Affari Generali, Servizio Economico-finanziario, Servizio Risorse Umane, Servizio Provveditorato, Servizio Tecnico-Patrimoniale, Servizio Informativo Ospedaliero).
- 12) **DI DARE ATTO** che tutte le UU.OO. aziendali del Sistema Sanitario Regionale coinvolte nell'attività di supporto al CEUR e alla Segreteria T-S e nell'attività di supporto alla conduzione degli studi clinici in ciascuna Azienda Sanitaria della Regione Basilicata agiscono con finalità istituzionale e nell'ambito delle proprie attività di servizio, in ragione della valenza pubblicistica di tali attività, della similarità con le azioni lavorative già rese da tutte le UU.OO. coinvolte e della necessità del loro efficace compimento durante l'orario di servizio di regola seguito da tutti i settori e ambiti interessati all'attività di conduzione delle sperimentazioni cliniche e all'attività regolatoria delle stesse.
- 13) **DI DARE ATTO** che l'attività di servizio resa dal personale dipendente del Sistema Sanitario Regionale impegnato non a tempo pieno nelle attività della Segreteria T-S, nelle attività di supporto alla stessa ed in quelle aziendali necessarie per l'avvio e lo svolgimento degli studi clinici, svolta in attività di servizio, si avvale del sistema delle incentivazioni previste, per quanto di competenza, dal Regolamento del CEUR e dalle emanate e/o emanande regolamentazioni aziendali.
- 14) **DI STABILIRE** che in tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale l'attività di conduzione delle sperimentazioni cliniche deve essere svolta nel rispetto dei principi e delle modalità seguenti:
- l'esecuzione di tutti gli studi clinici, interventistici od osservazionali, di natura commerciale (cd. studi "profit") o non commerciale (cd. studi "no profit"), nell'ambito delle singole Unità Operative proponenti, deve essere organizzata in modo tale da non comportare pregiudizio allo svolgimento delle attività assistenziali rese di norma dagli Operatori Sanitari coinvolti;
  - ciascuna Unità Operativa del Sistema Sanitario Regionale, nell'anno solare di riferimento, potrà proporre un numero di studi clinici "no profit" in numero minimo di tre ed in numero massimo non superiore al numero degli studi "profit" proposti nell'anno solare precedente;

- i compensi derivanti dall'attività di conduzione degli studi clinici "profit" dovranno essere corrisposti da ciascun Promotore direttamente all'Azienda ove si svolge lo studio clinico;
- le somme versate a ciascuna Azienda dai Promotori, per acconti e saldi degli studi clinici "profit", ad esclusione dei costi aggiuntivi rimborsati e di altri eventuali rimborsi, dovranno essere ripartiti dalle Aziende sanitarie nella maniera seguente:
  - destinando la quota del 10% al CEUR ed al suo Ufficio di Segreteria T-S, da ulteriormente ripartirsi secondo le modalità previste dal Regolamento del CEUR e Procedure Operative Standard;
  - riservando la quota del 5% per la costituzione di un fondo aziendale destinato a finanziare l'eventuale disavanzo gestionale relativo alle spese fisse del CEUR e del suo Ufficio di Segreteria e che se inutilizzato dovrà essere destinato per finanziare l'attività di promozione degli studi spontanei (no profit) o comunque l'attività di ricerca interna all'Azienda;
  - destinando la quota ulteriore del 7,5% alla costituzione di un fondo per le incentivazioni dell'attività di servizio resa dal proprio personale dipendente per il supporto amministrativo e regolatorio nell'ambito degli studi clinici (emissione delle deliberazioni aziendali per la conduzione degli studi clinici, contributo alla gestione dei flussi economici di pertinenza del CEUR e dell'Ufficio di Segreteria T-S, etc.);
  - riservando una ulteriore quota del 7,5% da assimilarsi al bilancio aziendale, a ristoro dell'impiego del personale e delle strutture aziendali in detta attività lavorativa.
- La rimanente quota del 70% degli incassi per la conduzione di studi clinici "profit" dovrà essere suddivisa prevedendo:
  - una quota percentuale fissa del 10%, per il personale impegnato nella conduzione degli studi clinici;
  - una quota percentuale uguale a quella fissa del 10% prevista per il personale impegnato nella conduzione degli studi clinici, da assimilare al bilancio aziendale, a ristoro dell'impiego del personale e delle strutture aziendali in detta attività;
  - una quota percentuale fissa di entità discrezionale e calibrata sulle effettive necessità aziendali, per la costituzione di un fondo generale per tutta l'Azienda destinato alla promozione e/o conduzione degli studi "no profit" e all'eventuale copertura assicurativa degli stessi, da effettuarsi entro i limiti di proposizione annuale sopra definiti per le singole Unità Operative proponenti;
  - una quota percentuale fissa, di entità discrezionale, calibrata sulle effettive necessità aziendali, da destinare alla copertura assicurativa degli usi terapeutici di farmaci sottoposti a sperimentazione clinica (c.d. uso compassionevole), autorizzati dal CEUR;
  - la restante quota percentuale destinata alla costituzione di un fondo specifico per l'Unità Operativa interessata per finalità di promozione della ricerca clinica (reclutamento di personale ad hoc per lo svolgimento di attività di studio e di ricerca secondo la normativa vigente, acquisto di apparecchiature, formazione e aggiornamento del personale, partecipazione e organizzazione di congressi, etc.).

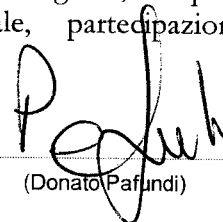
15) **DI PRECISARE** che, in assenza della emanazione di provvedimenti aziendali di adeguamento alle suddette previsioni entro il termine cronologico di 60 giorni dalla notifica della presente deliberazione, si applicano per le voci da ultimo indicate le seguenti quote percentuali:

- il 10% per il personale impegnato nella conduzione degli studi clinici;
- il 10% da assimilare al bilancio aziendale, a ristoro dell'impiego del personale e delle strutture aziendali in detta attività di conduzione degli studi clinici;

- il 10% per la costituzione del fondo generale per tutta l'Azienda destinato alla promozione e/o conduzione degli studi "no profit", ivi compresa la quota per la copertura assicurativa degli usi compassionevoli di farmaci;
- il 70% per la costituzione di un fondo specifico per la Unità Operativa interessata per finalità di promozione della ricerca clinica (reclutamento di personale ad hoc per lo svolgimento di attività di studio e di ricerca secondo la normativa vigente, acquisto di apparecchiature, formazione e aggiornamento del personale, partecipazione e organizzazione di congressi, etc.).

IL RESPONSABILE P.O.

IL DIRIGENTE GENERALE



(Donato Pafundi)

In ossequio a quanto previsto dal D.Lgs. 33/2013 la presente deliberazione è pubblicata sul portale istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente:	
Tipologia atto	Altro
Pubblicazione allegati	Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>
Note	Fare clic qui per immettere testo.
Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa o nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.	

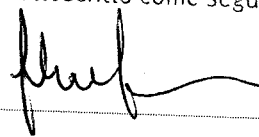


Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data  
al Dipartimento interessato  al Consiglio regionale

8.11.2016

L'IMPIEGATO ADDETTO

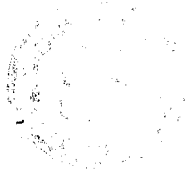


**PER C. O.**

**- 9 NOV. 2016**

**ROMA,**

**IL FUNZIONARIO**



*[Handwritten signature]*