Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000238 del 01 MAR. 2021

OGGETTO: rettifica atto deliberativo n. 699/2017 – "*Approvazione Regolamento aziendale per lo conduzione di sperimentazioni cliniche*"

U.O.C. PROPONENTE

Direzione Sanitaria Aziendale

Proposta n. 13 del 19 FEB. 2021

☐ Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

La Referente Aziendale
per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia Valenti

Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO

VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2021

N° Conto economico

N° Conto Patrimoniale

Budget assegnato anno 2021

(euro)

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

Scheda BUDGET allegata

datata

Il Responsabile del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

L'anno duemilaventuno il giorno uno del mese di Marzo, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. n.195/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, assistito da Dott.ssa Paola Virelli, quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

22 FEB 2021

Il Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Salvatore Requirez:

PREMESSO che:
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare sperimentazioni cliniche dei medicinali in forza dell'art. 41 della Legge n. 833/1978 "*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*";
- l'art. 12-bis - *Ricerca sanitaria* - del D. L.vo n. 502/1992 "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 241*", al comma 1, prevede espressamente che "*La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute....*"

VISTI:
- gli artt. 3 e 4, e l'art.1.27 dell'Allegato 1 al D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 "*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*", che rappresenta il cardine della normativa sulla base del quale si sono susseguiti, negli anni, tutti i provvedimenti assunti in materia, sia a livello nazionale che europeo;
- gli artt. 1 e 3, e l'art. 1, rispettivamente, dei DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti "*Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici*";
- gli artt. 1, 2 e 3 della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 "*Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998*";
- l'artt. 6 e 9 del D.L.vo 24 giugno 2003 n. 211 "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico*";
- la Sezione II del D.L.vo n.200 del 6 novembre 2007 "*Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione per uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*".

ATTESO che, tutta la suddetta normativa attribuisce ai Comitati Etici le seguenti funzioni:
A) - garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;
B) - esprimere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica, tenendo in particolare considerazione:
1 – la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;
2 – la valutazione rischi/benefici prevedibili;
3 – il protocollo;
4 – l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
5 – il dossier dello sperimentatore;
6 – l'adeguatezza della struttura sanitaria;
7 – l'adeguatezza e la completezza delle informazioni contenute nella nota informativa e nel consenso informato da sottoporre ai soggetti da reclutare;
8 – le disposizioni previste in materia di risarcimento danni derivanti dalla sperimentazione;
9 – le disposizioni in materia di assicurazione per i danni cagionati;
10 – gli importi e gli emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori;
11 – le modalità di arruolamento dei soggetti
12 – gli elementi essenziali del contratto.

C) – svolgere una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche ed assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana e promuovere iniziative formative.

VISTA la deliberazione dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo n. 1711 del 18 dicembre 2013, con la quale è stato istituito il Comitato Etico interaziendale Palermo 2, cui afferisce questa ARNAS, ai sensi del citato D.M. 08/02/2013, recepito con D.A. Salute della Regione Sicilia n. 1360 del 16/07/2013.

VISTA la deliberazione ARNAS n. 699/2017 ad oggetto "*Approvazione Regolamento aziendale per la conduzione di sperimentazioni cliniche*".

ATTESO che, il suddetto Regolamento, all'art. 23 – "**Aspetti finanziari**" - nella parte in cui viene riportata la ripartizione degli importi versati dai promotori, per gli studi sponsorizzati, stabilisce che:

1 - *Il 50% dell'importo, a favore dell'èquipe di sperimentazione sarà ripartito tra il personale medico e l'eventuale personale di supporto, su indicazione del Responsabile dello studio, secondo il grado di impegno nella tipologia di attività (vedi allegato A).*

2 - Nel suddetto caso, ***la conduzione di uno studio, a fronte dei compensi aggiuntivi, è assimilata all'attività libero professionale intramuraria, e come tale, dovrà essere svolta al di fuori dell'orario di servizio con una eccedenza oraria di almeno 2 ore alla settimana, da calcolare per tutto il periodo della durata della sperimentazione.***

3 - ***Tale attività, pertanto, potrà essere svolta solo dai dirigenti medici e sanitari che possono esercitare l'attività libero professionale intramuraria*** *in quanto a rapporto esclusivo, o a tempo non parziale,* ***e dal personale del comparto che può svolgere attività di supporto all'attività libero professionale intramuraria*** *(es. rapporto di lavoro a tempo non parziale) come da dichiarazione resa dal Responsabile dello studio, acquisita dal Comitato Etico Palermo 2, preventivamente alla valutazione dello studio stesso.*

.....omissis.....

4 – Sia che le prestazioni siano rese al di fuori dell'orario di servizio, che durante l'orario di servizio, la modalità di rilevazione informatica della presenza sarà effettuata nel sistema operativo tramite un apposito tasto, corrispondente ad un codice

CONSIDERATO:

- che il predetto articolo, per la parte sopra evidenziata, come formulata, attribuisce, di fatto, la facoltà di svolgere attività di ricerca clinica, all'interno di questa ARNAS, ***esclusivamente*** al personale che esercita attività libero professionale intramuraria (ALPI), e non ad altre categorie di personale sanitario qualificato, in grado di svolgere attività di ricerca, ma che non esercita ALPI, differenziazione non prevista dalle attuali disposizioni normative;
- che, dal punto di vista concettuale, l'ALPI e la ricerca clinica rappresentano due tipologie di attività distinte;
- che, per ***"ALPI"***, si intende, infatti, l'attività che il personale della dirigenza del ruolo sanitario esercita, nella disciplina istituzionale di appartenenza, individualmente o in équipe, fuori dall'orario di servizio,in regime ambulatoriale, ivi comprese le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di Day Hospital, Day Surgery, o di ricovero sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, in favore e su libera scelta dell'assistito e con oneri dello stesso, di assicurazioni, in convenzione, o di fondi integrativi del SSN di cui all'art. 9 del D. Lgs. 502/92;
- che, per attività di ***"ricerca/sperimentazione clinica"***, si intende qualsiasi ricerca condotta sull'uomo volta a migliorare la conoscenza delle patologie, a valutare l'efficacia, la

sicurezza e la tollerabilità di un nuovo farmaco, dispositivo o di una nuova strategia terapeutica, rispetto a quelli esistenti, contribuendo, quindi, al miglioramento della qualità assistenziale.

- che, per la suddetta attività, sottoposta a rigorosi controlli, sia da parte delle Autorità Regolatorie che dalle CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto), il Promotore individua il centro sperimentale in quanto facente parte di un centro di eccellenza (es. ARNAS, IRCSS), e lo Sperimentatore Principale, in possesso delle necessarie qualifiche, in quanto soggetto incardinato nella stessa struttura;
- che, per i cosiddetti "*studi sponsorizzati*", il Promotore intrattiene i rapporti economici direttamente con l'Azienda, e non con lo Sperimentatore e, pertanto, il contratto economico viene stipulato tra il Rappresentate Legale dell'Azienda, o suo delegato, ed il Promotore;
- che, inoltre, la dichiarazione prevista dal citato art. 23 del Regolamento *de quo*, da prodursi, a cura dello Sperimentatore Principale, al Comitato Etico competente, attestante che lo stesso Sperimentatore fa parte del personale che può esercitare l'ALPI, non rientra tra le valutazioni di competenza del Comitato Etico per la valutazione dei Protocolli di ricerca, sotto il profilo etico-scientifico, come si evince dal punto 3 delle premesse.

DATO ATTO, quindi, sulla base delle superiori considerazioni, che i commi 11, 12, 15 e 16 dell'**art. 23 – Aspetti finanziari** –, del Regolamento di cui all'atto deliberativo n. 699/2017, che si allega, vengono riformulati come segue:

"*Nell'ambito e per conto dell'ARNAS, possono partecipare alla ricerca svolgendo, o collaborando all'attività assistenziale, tutti gli specialisti titolari di rapporto di lavoro subordinato/convenzionale con l'Azienda, purchè siano stati inseriti nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni comunicate per iscritto) già presentato dal Responsabile dello studio al Comitato Etico, prima della valutazione della ricerca.*

.....omissis.....

Lo svolgimento delle attività cliniche correlate alle ricerche e alle sperimentazioni - visite mediche per arruolamento pazienti, controlli clinici ed ematologici, procedure diagnostiche e terapeutiche, compilazione schede raccolta dati e follow up successivi – deve avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro, con cartellino timbrato, per orario istituzionale e/o di ricerca, a seconda della tipologia dello studio, effettuato in modalità F4.

Lo Sperimentatore deve, pertanto, precisare l'esatto periodo, o parte di esso, nel quale si è svolta l'attività di ricerca, al fine di eseguire la verifica oraria propedeutica alla ripartizione dei proventi."

RITENUTO, inoltre, di dover adottare il presente atto, contenente la suddetta modifica, ora per allora, in considerazione delle notevoli difficoltà determinate dalla precedente regolamentazione con la generica individuazione, *a priori*, del monte orario di due ore settimanali, nonché in forza degli ambiti di autonomia attribuiti all'Azienda per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite.

RITENUTO, infine, di redigere, e di adottare, con successivo atto, un nuovo Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche, in considerazione delle novità intervenute negli ultimi anni in tale settore.

DATO ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

PROPONE di

Per le tutte motivazioni in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1 – RETTIFICARE i commi 11, 12, 15 e 16 dell'**art. 23 – Aspetti finanziari** –, del Regolamento di cui all'atto deliberativo n. 699/2017, che si allega, come appresso riportato:
"*Nell'ambito e per conto dell'ARNAS, possono partecipare alla ricerca svolgendo, o collaborando all'attività assistenziale, tutti gli specialisti titolari di rapporto di lavoro subordinato/convenzionale con l'Azienda, purchè siano stati inseriti nell'elenco nominativo dei collaboratori (o sue successive variazioni comunicate per iscritto) già presentato dal Responsabile dello studio al Comitato Etico, prima della valutazione della ricerca.*
……omissis……
Lo svolgimento delle attività cliniche correlate alle ricerche e alle sperimentazioni - visite mediche per arruolamento pazienti, controlli clinici ed ematologici, procedure diagnostiche e terapeutiche, compilazione schede raccolta dati e follow up successivi – deve avere luogo all'interno del complessivo orario di lavoro, con cartellino timbrato, per orario istituzionale e/o di ricerca, a seconda della tipologia dello studio, effettuato in modalità F4.
Lo Sperimentatore deve, pertanto, precisare l'esatto periodo, o parte di esso, nel quale si è svolta l'attività di ricerca, al fine di eseguire la verifica oraria propedeutica alla ripartizione dei proventi."

2 – ADOTTARE il presente atto, contenente la suddetta modifica, ora per allora, in considerazione delle notevoli difficoltà determinate dalla precedente regolamentazione con la generica individuazione, *a priori*, del monte orario di due ore settimanali, nonché in forza degli ambiti di autonomia attribuiti all'Azienda per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite.

3 - NOTIFICARE le rettifiche di cui al precedente punto 1 all' UOC Servizio Economico Finanziario, all'UOC Area Risorse Umane e a tutti i Direttori UU.OO.OO mediche e sanitarie.

4 - RISERVARSI di adottare, con successivo atto, un nuovo Regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche, in considerazione delle novità intervenute negli ultimi anni in tale settore.

5 - DARE ATTO, che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

La Referente Aziendale
per il Comitato Etico Palermo 2
D.ssa Silvia Valenti

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Salvatore Requirez

Sul presente atto viene espresso

11 feb 2021

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Salvatore Requirez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

Paola Vitale

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 07 MAR. 2021 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

☐ Non sono pervenute opposizioni

☐ Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

☐ Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 17 MAR. 2021

☐ Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.

☐ Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

☐ **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il_____ **Prot. n.**_____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____del _____come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____del _____come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il_____**Prot. n.**_____

Notificata in Archivio il_____**Prot. n.**_____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni

_____

_____

_____