



**Sede Legale e Direzione Generale
Lecce**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
nella Sede Legale di via Miglietta n. 5 – Lecce**

Oggetto:	Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture dell'ASL Lecce. Approvazione e costituzione dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche.
-----------------	---

STRUTTURA Affari Istituzionali	CENTRO DI COSTO
-----------------------------------	-----------------

IL DIRETTORE GENERALE

- Visto il D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994, n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994, n. 38;
- Vista la Legge Regionale 03/08/2006, n. 25;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006, n. 39;
- Vista la Legge Regionale 17/04/2018, n. 15;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 78 del 06.02.2023;
- Coadiuvato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario

Relazione Istruttoria

Premesso:

- che la Dichiarazione di Helsinki e Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) fissano i principi etici per la conduzione della ricerca clinica;
- che il DM 15.07.97 recepisce linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e detta le procedure da seguire;
- che con DGR n. 548 del 18.05.1999, avente ad oggetto "*Disposizioni concernenti la sperimentazione dei medicinali - Decreti ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28.05.1998*", la Regione Puglia ha approvato il Regolamento di riferimento per le Aziende sanitarie pugliesi per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali;
- che con i DD. Lgs. 24.06.03 n. 211 e 06.11.2007 n. 200 sono state emanate norme per l'attuazione delle direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali per uso umano, nonché fissati i requisiti per la fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- che con decreto 08.02.2013 del Ministero della Salute, pubblicato sulla G.U. - Serie Generale - n. 96 del 24.04.2013, sono stati fissati i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- che il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/04/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, abroga la direttiva 2001/20/CE e detta Standard di sicurezza elevati e procedure semplificate per la conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- che con Legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante "*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*" è stata avviata la fase di riorganizzazione del sistema delle sperimentazioni cliniche, di revisione e approvazione dei protocolli di ricerca, ;
- che il d.lgs. 14.05.2019, n. 52 ha provveduto a dare "*Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*";
- che con Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021 sono state dettate "*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*".

Considerato che con Decreti del Ministero del Salute del 26/27/30 gennaio 2023 sono stati

riorganizzati i Comitati Etici, prevedendo un Comitato Etico per ogni Regione e dando la possibilità alle singole Regioni di riorganizzare i Comitati Etici locali.

Vista la DGR n. 712/2023 con cui la Regione Puglia ha provveduto alla “Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Puglia in attuazione dei Decreti del Ministero della Salute 26,27 e 30 gennaio 2023” individuando a far data dal 06.06.2023 i seguenti Comitati Etici:

- Comitato Etico presso l'AOU Consorziale Policlinico di Bari, quale Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Puglia così come stabilito dal Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023;
- Comitato Etico presso l'A.O. Ospedali Riuniti di Foggia, quale Comitato Etico Locale (CEL) ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, con competenza sulle Province di Barletta-Andria-Trani e Foggia;
- Comitato Etico presso l'Istituto Tumori I.R.C.C.S. “Giovanni XXIII” di Bari, quale Comitato Etico Locale (CEL) ai sensi del comma 4 dell'art. 1 del Decreto del Ministro della Salute 26 gennaio 2023, con competenza sulle Province di Bari, Taranto, Brindisi e Lecce.

Dato atto:

- che con Deliberazione del Direttore Generale n. 1043 del 20.06.2013, ratificata con D.G.R. n. 1227 del 04.07.2013, questa Azienda ha costituito il Comitato Etico aziendale, ai sensi dell'art. 12, co. 10 e 11 della L. n. 189/2012;
- che con Deliberazione del Direttore Generale n. 575 del 21.05.2015 sono state approvate le “*Linee Operative per la gestione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche*”, suddivise nel Quadro A relativo alla gestione dei proventi derivanti dal funzionamento del Comitato Etico e nel Quadro B relativo alla gestione dei proventi derivanti dalle sperimentazioni cliniche;
- che con Deliberazione del Direttore Generale n. 540 del 08.03.2017 è stato approvato il Regolamento di funzionamento del Comitato Etico dell'ASL Lecce.

Preso atto che a valle dei DD.MM. 26/27/30 gennaio 2023 e della DGR n. 712 del 22.05.2023, a far data dal 07.06.2023 il Comitato Etico istituito presso questa ASL è decaduto.

Ritenuto che l'avvenuta soppressione del Comitato Etico dell'ASL Lecce rende necessario procedere a riorganizzare tutte le procedure interne all'Azienda in materia di sperimentazioni cliniche.

Vista la bozza di “*Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture dell'ASL Lecce*” allegata al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale.

Precisato che ove il Regolamento prevede la competenza del Direttore Generale o suo delegato, fino a diversa disposizione, la delega deve intendersi conferita al Direttore Amministrativo.

Ritenuto di dover demandare la disciplina dei rapporti con l'Università del Salento in materia di ricerca clinica e sanitaria ad un apposito Accordo da sottoscrivere con l'Università stessa, previa approvazione della Direzione Strategica di questa ASL.

Dato atto che l'art. 2 del Regolamento prevede che *“Tutte le fasi tecnico-amministrative, procedurali e contabili relative agli studi condotti nella Asl Lecce” sono coordinate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, incardinato all'interno della U.O.S.V.D. “Affari Istituzionali”, istituito con la Delibera con cui si approva il presente Regolamento.*

In considerazione della complessità delle attività da espletare, l'Ufficio è articolato in due Sezioni: quella Amministrativa e quella Tecnico-Scientifica. Entrambe si avvalgono di personale dedicato e dispongono di infrastrutture informatiche per assicurare gli adempimenti necessari, interagiscono e comunicano tra di loro in modo strutturato per assicurare l'efficienza delle attività.

La Sezione Amministrativa svolge le seguenti attività:

- riceve e cataloga la corrispondenza e ne cura la trasmissione ai soggetti/uffici competenti;
- tiene l'archivio di tutta la documentazione trasmessagli;
- verifica la correttezza formale della richiesta di cui all'art. 7 e la trasmette alla Sezione Tecnico-Scientifica;
- supporta il Direttore Generale nella valutazione della richiesta di cui all'art. 7 e della relativa documentazione;
- negozia con il Promotore la Convenzione Economica di cui all'art. 9;
- offre supporto amministrativo allo Sperimentatore Principale ed alle UU.OO. coinvolte nella sperimentazione;
- cura e coordina i rapporti tra tutte le UU.OO. coinvolte nei procedimenti previsti dal presente Regolamento;
- effettua, su richiesta documentata dello Sperimentatore Principale, la liquidazione dei rimborsi spese e degli altri emolumenti dovuti ai pazienti inseriti negli studi, così come previsti dalla Convenzione Economica di cui all'art. 9;
- svolge tutti gli ulteriori adempimenti previsti dal presente Regolamento.

La Sezione Tecnico-Scientifica svolge le seguenti attività:

- supporta il Direttore Generale nella valutazione della richiesta di cui all'art. 7 e della relativa documentazione;
- intrattiene relazioni tecnico-scientifiche con lo sperimentatore Principale;
- svolge attività di consulenza/assistenza allo Sperimentatore Principale, su sua richiesta, coadiuvandolo nella risoluzione dei problematiche/criticità riscontrate nella conduzione della sperimentazione;
- offre supporto alle attività di monitoraggio di cui all'art. 13;
- coadiuva e fornisce supporto tecnico alla Sezione Amministrativa in tutte le attività;
- coordina gli aspetti divulgativi in ambito aziendale delle sperimentazioni in atto e dei loro esiti.”.

Ritenuto pertanto di dover procedere ad istituire l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL Lecce, all'interno della U.O.S.V.D. Affari Istituzionali, come di seguito indicato:

Sezione Amministrativa:

Dott.ssa Anna Maria De Donno – DSS Maglie già Responsabile segreteria amministrativa Comitato Etico ASL Lecce ;

Dott.ssa Michela Maria Chiuri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott. Gabriele Verri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott.ssa Donatella Leo – Affari Istituzionali;

Dott. Antonio Luigi Cappelluti Tasti – Dirigente Responsabile Amministrazione Digitale Sicurezza e Privacy

Sezione Tecnico-Scientifica:

Dott.ssa Cinzia Morciano – Direttore DSS Maglie;

Dott. Roberto Rizzello – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott.ssa Eugenia Carluccio – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott. Prisco Piscitelli – Dirigente Medico c/o Direzione Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce;

Dott.ssa Maria Rita De Giorgio – DSS Maglie;

Dott.ssa Stefania Di Noia – Dirigente Medico c/o SISP – Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce.

Ritenuto, altresì, di dover nominare la Dott.ssa Anna Maria De Donno quale Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL Lecce, avente compiti di raccordo e coordinamento tra le due Sezioni.

Precisato che l'Ufficio sperimentazioni Cliniche ha carattere trasversale e intersettoriale e non costituisce una autonoma Unità Operativa, bensì una articolazione interna dell'U.O.S.V.D. Affari Istituzionali.

Precisato, altresì, che nessun compenso è riconosciuto né al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, né ai componenti dell'Ufficio stesso per l'attività svolta, trattandosi di attività istituzionale rientrante nell'ordinaria attività lavorativa.

Dato atto che tutti coloro che sono stati interessati dell'istruttoria del procedimento e del compimento di ogni atto endoprocedimentale, nonché i firmatari del presente atto hanno attestato e qui attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche solo potenziale.

Attestato che il presente provvedimento non comporta oneri a carico dell'ASL.

PROPOSTA

Per tutto quanto innanzi:

- **di prendere atto** che a valle della soppressione a far data dal 07.06.2023 del Comitato Etico istituito presso questa ASL, avvenuta in forza dei DD.MM. 26/27/30 gennaio 2023 e della DGR n. 712 del 22.05.2023, occorre riorganizzare le procedure interne all'Azienda in materia di sperimentazioni cliniche;
- **di approvare** il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture dell'ASL Lecce" allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale;
- **di istituire**, ai sensi dell'art. 2 del Regolamento, l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL Lecce incardinato all'interno della U.O.S.V.D. "Affari Istituzionali", composto come di seguito:

Sezione Amministrativa:

Dott.ssa Anna Maria De Donno – DSS Maglie già Responsabile segreteria amministrativa Comitato Etico ASL Lecce ;

Dott.ssa Michela Maria Chiuri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott. Gabriele Verri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott.ssa Donatella Leo – Affari Istituzionali;

Dott. Antonio Luigi Cappelluti Tasti – Dirigente Responsabile Amministrazione Digitale Sicurezza e Privacy.

Sezione Tecnico-Scientifica:

Dott.ssa Cinzia Morciano – Direttore DSS Maglie;

Dott. Roberto Rizzello – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott.ssa Eugenia Carluccio – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott. Prisco Piscitelli – Dirigente Medico c/o Direzione Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce;

Dott.ssa Maria Rita De Giorgio – DSS Maglie;

Dott.ssa Stefania Di Noia – Dirigente Medico c/o SISP – Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce.

- **di nominare** la Dott.ssa Anna Maria De Donno quale Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL Lecce, avente compiti di raccordo e coordinamento tra le due Sezioni;
- **di precisare** che l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche ha carattere trasversale e intersettoriale e non costituisce una autonoma Unità Operativa, bensì una articolazione interna dell'U.O.S.V.D. Affari Istituzionali;
- **di precisare**, altresì, che nessun compenso è riconosciuto né al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, né ai componenti dell'Ufficio stesso per l'attività svolta, trattandosi di attività istituzionale rientrante nell'ordinaria attività lavorativa;
- **di demandare** la disciplina dei rapporti con l'Università del Salento nell'ambito ricerca clinica e sanitaria ad un apposito Accordo da sottoscrivere con l'Università stessa, previa approvazione della Direzione Strategica di questa Azienda;
- **di notificare** il presente atto ai componenti ed al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni

- Cliniche individuati con il presente atto;
- **di notificare** il presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative di Presidio, ai Direttori di Distretto Socio sanitario, ai Direttori di Dipartimento, affinché ne diano la massima diffusione a tutte le Unità Operative e Direttori/Dirigenti interessati;
 - **di pubblicare** il “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all’interno delle strutture dell’ASL Lecce” nella apposita sezione dell’Albo pretorio, in ottemperanza agli obblighi di trasparenza di cui al D.lgs. 33/2013;
 - **di dare atto** che tutti coloro che sono stati interessati nell’istruttoria del procedimento e nel compimento di ogni atto endoprocedimentale, nonché i firmatari del presente atto hanno attestato e qui attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche solo potenziale, ex art. 6-bis, L. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/02013, artt. 6, c. 3, e 7 del Codice di comportamento aziendale (adottato con DDG n. 1778/2014) e art. 1, c. 9, lett. E), L. 190/2012, e Par. 4.16, Sez.4 “Rischi corruttivi e trasparenza”, del PIAO aziendale 2024-2026 (adottato con DDG n. 87 del 31/1/2024), tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
 - **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

II DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione istruttoria e la proposta;

Viste le sottoscrizioni apposte in calce al presente provvedimento da parte del Responsabile dell’istruttoria **SCHIROSI ANGELA**, del Responsabile del Procedimento **SCHIROSI ANGELA** e del Responsabile della proposta **TUNZI LAVINIA**, attestanti il rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per tutto quanto innanzi:

- **di prendere atto** che a valle della soppressione a far data dal 07.06.2023 del Comitato Etico istituito presso questa ASL, avvenuta in forza dei DD.MM. 26/27/30 gennaio 2023 e della DGR n. 712 del 22.05.2023, occorre riorganizzare le procedure interne all’Azienda in materia di sperimentazioni cliniche;
- **di approvare** il “Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all’interno delle strutture dell’ASL Lecce” allegato al presente atto deliberativo per costituirne parte integrante e sostanziale;
- **di istituire**, ai sensi dell’art. 2 del Regolamento, l’Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell’ASL

Lecce incardinato all'interno della U.O.S.V.D. "Affari Istituzionali", composto come di seguito:

Sezione Amministrativa:

Dott.ssa Anna Maria De Donno – DSS Maglie già Responsabile segreteria amministrativa Comitato Etico ASL Lecce ;

Dott.ssa Michela Maria Chiuri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott. Gabriele Verri – Direzione Amministrativa Aziendale;

Dott.ssa Donatella Leo – Affari Istituzionali;

Dott. Antonio Luigi Cappelluti Tasti – Dirigente Responsabile Amministrazione Digitale Sicurezza e Privacy.

Sezione Tecnico-Scientifica:

Dott.ssa Cinzia Morciano – Direttore DSS Maglie;

Dott. Roberto Rizzello – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott.ssa Eugenia Carluccio – Direzione Sanitaria Aziendale;

Dott. Prisco Piscitelli – Dirigente Medico c/o Direzione Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce;

Dott.ssa Maria Rita De Giorgio – DSS Maglie;

Dott.ssa Stefania Di Noia – Dirigente Medico c/o SISP – Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce.

- **di nominare** la Dott.ssa Anna Maria De Donno quale Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Asl Lecce, avente compiti di raccordo e coordinamento tra le due Sezioni;
- **di precisare** che l'Ufficio Sperimentazioni Cliniche ha carattere trasversale e intersettoriale e non costituisce una autonoma Unità Operativa, bensì una articolazione interna dell'U.O.S.V.D. Affari Istituzionali;
- **di precisare**, altresì, che nessun compenso è riconosciuto né al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche, né ai componenti dell'Ufficio stesso per l'attività svolta, trattandosi di attività istituzionale rientrante nell'ordinaria attività lavorativa;
- **di demandare** la disciplina dei rapporti con l'Università del Salento nell'ambito ricerca clinica e sanitaria ad un apposito Accordo da sottoscrivere con l'Università stessa, previa approvazione della Direzione Strategica di questa Azienda;
- **di notificare** il presente atto ai componenti ed al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche individuati con il presente atto;
- **di notificare** il presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative di Presidio, ai Direttori di Distretto Socio sanitario, ai Direttori di Dipartimento, affinché ne diano la massima diffusione a tutte le Unità Operative e Direttori/Dirigenti interessati;
- **di pubblicare** il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno delle strutture dell'ASL Lecce" nella apposita sezione dell'Albo pretorio, in ottemperanza agli obblighi di trasparenza di cui al D.lgs. 33/2013;
- **di dare atto** che tutti coloro che sono stati interessati nell'istruttoria del procedimento e nel compimento di ogni atto endoprocedimentale, nonché i firmatari del presente atto hanno attestato e qui attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse,

anche solo potenziale, ex art. 6-bis, L. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/02013, artt. 6, c. 3, e 7 del Codice di comportamento aziendale (adottato con DDG n. 1778/2014) e art. 1, c. 9, lett. E), L. 190/2012, e Par. 4.16, Sez.4 “Rischi corruttivi e trasparenza”, del PIAO aziendale 2024-2026 (adottato con DDG n. 87 del 31/1/2024), tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;

- **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il Responsabile dell'istruttoria
SCHIROSI ANGELA

Il Responsabile del procedimento
SCHIROSI ANGELA

Il Dirigente del Dipartimento/Area/U.O.
TUNZI LAVINIA

PARERI	
Direttore Sanitario Positivo Data 02/08/2024 Il Direttore Sanitario NACCI MARIA	Direttore Amministrativo Positivo Data 02/08/2024 Il Direttore Amministrativo TEDESCHI YANKO

Il Direttore Generale
ROSSI STEFANO

Documento firmato digitalmente ai sensi del
D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

I seguenti Allegati sono parte integrante dell'Atto

nome file	descrizione	hash
Regolamento Sperimentazioni Cliniche.pdf	Regolamento	90a323d6d3daf3cf937e50f24411600e562b5606d463ae2514ec07ad22ce44a2

