

# REGOLAMENTO DEL FUNZIONAMENTO DEL NUCLEO DI RICERCA CLINICA

| MATRICE DELLE REVISIONI |            |              |   |  |  |
|-------------------------|------------|--------------|---|--|--|
| REVISIONE               | DATA       | DESCRIZIONE  | REDAZIONE   | VERIFICATA   | APPROVATA                                    |
| 00                      | 06.07.2022 | 1a emissione | M.Zucca, R.Dittura,<br>V.Guidi, M.Renco,<br>D.Glavina, M.Cleva,<br>C.Roni, G.De Petris,<br>E.Roman-Pognuz,<br>M.Naccarato,<br>G.Perri, S.Centonze | SC Ricerca e<br>innovazione<br>clinico-<br>assistenziale<br>Dott. S.<br>Centonze | Direttore Generale<br>Dott. Antonio Poggiana |

## INDICE

|  |   |
|--|---|
| PREMESSA.....  | 3 |
| ART. 1 SCOPO E FINALITA' .....   | 3 |
| ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE.....   | 4 |
| ART.3 ACRONIMI E DEFINIZIONI.....  | 4 |
| ART. 4 RIFERIMENTI NORMATIVI .....   | 5 |
| ART. 5 CONVOCAZIONE E VALIDITA' DELLE SEDUTE DEL NUCLEO DI RICERCA CLINICA .....                     | 5 |
| ART. 6 DOVERI DEI COMPONENTI DEL NRC E CRITERI ADOTTATI NELLA VALUTAZIONE DEI<br>SINGOLI STUDI ..... | 6 |
| ART. 7 MODIFICHE .....   | 7 |
| ART. 8 NORME FINALI E TRANSITORIE .....  | 7 |
| ART. 9 ARCHIVIAZIONE.....  | 7 |
| ART. 10 DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.....   | 7 |

## **PREMESSA**

Il Nucleo di Ricerca Clinica (NRC) è stato costituito per la prima volta nell'Area Giuliano Isontina a seguito della Delibera di Giunta Regionale FVG n. 1148 del 28.06.2013 che istituiva il Comitato Etico Regionale Unico (CERU) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine e dal 2015 presso EGAS. Il CERU accorpava le funzioni dei CE territoriali prima svolte singolarmente in ciascun Ente del SSR, lasciando tuttavia attivi i CE dei due IRCCS regionali.

La DGR n. 1148/2013 prevedeva che *"...al fine di garantire un supporto locale ai ricercatori, di promuovere la ricerca indipendente e di assicurare una gestione organica degli studi, sarà attivato presso ciascuna sede delle AA.OO.UU. e presso l'AO di Pordenone il Nucleo di Ricerca Clinica (NRC)"*.

La sede operativa del NRC, per l'Area Vasta Giuliano Isontina, era l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" (AOUS) di Trieste (Deliberazione n. 388 dell'11.12.2013). Simili Atti deliberativi furono adottati dalle Aziende per i Servizi Sociosanitari Nr. 1 (Trieste) e Nr. 2 (Gorizia).

Il NRC aveva competenze per l'Area Vasta sulle valutazioni di fattibilità locale degli studi clinici e delle sperimentazioni, da inoltrare al competente CERU, *"nonché di assolvere alle funzioni di consulenza per le ricerche no-profit"*.

Con successiva DGR n. 73 del 22.01.2016, la Regione FVG istituiva il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), in sostituzione del CERU. Tale Delibera giunta non modificava le funzioni assegnate in precedenza ai NRC e, con successivo atto della Direzione Centrale Salute Integrazione sociosanitaria Politiche Sociali e Famiglia, venivano specificati compiti e criteri di valutazione per assegnare la fattibilità agli studi clinici e alle sperimentazioni, profit e no-profit, con sponsor esterno o spontanee.

Nel 2019 (DCR n. 725 del 26.09.2019) l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITs) ha rinnovato il NRC alla luce dell'Atto Aziendale approvato con DCR nr. 843 del 06.12.2017. Quest'ultimo individuava il NRC quale uno degli Organismi Collegiali dell'Azienda, *"al fine di assicurare all'azione di governo dell'Azienda unitarietà di intenti, coordinamento ed integrazione nella progettazione e realizzazione degli interventi"*.

Coerentemente con l'Atto Aziendale, il DCR di rinnovo del NRC aveva individuato le figure prima non previste, in quanto risultava necessario garantire *"le funzioni di supporto alla ricerca del personale ospedaliero, universitario ed in formazione nell'attività di ricerca che produca risultati scientifici misurabili"*.

L'Organo collegiale, di conseguenza, ha affiancato la Struttura competente in ASUITs per il supporto biostatistico e metodologico finalizzato a sviluppare la ricerca spontanea no-profit, sostenere la formazione, promuovere ricerca e avviare modalità di monitoraggio degli studi e loro ricadute in ambito clinico-assistenziale.

Recentemente con il DCR n. 808 del 23.09.2021 si è ulteriormente rinnovata la composizione del NRC, ampliandolo alle nuove componenti dell'Azienda, in previsione dell'evolversi della normativa specifica in materia di sperimentazioni cliniche e della tutela della protezione dei dati.

## **ART. 1 SCOPO E FINALITA'**

Lo scopo del presente Regolamento di funzionamento interno del NRC è quello di armonizzare le attività di cui ha competenza, in accordo con il Regolamento del CEUR, approvato dallo stesso nella Seduta del 28.01.2020 ed in particolare con all'Art. 5 "Percorso del processo valutativo".

L'articolo, infatti, prevede che *"le modalità di valutazione della fattibilità della struttura sede di svolgimento della sperimentazione sono lasciate alla decisione delle singole strutture. Queste provvederanno a comunicare per iscritto dette modalità, che saranno accettate dal Comitato. Eventuali variazioni di dette modalità da parte delle strutture saranno necessariamente comunicate sempre in forma scritta"*.

Le competenze specifiche del NRC sono quelle indicate dal CEUR, declinate nel citato Regolamento CEUR del 2020, all'art. 2, che *"(...) ai sensi della normativa vigente, ha competenza nel valutare studi clinici, intesi come qualsiasi studio sia interventistico (sperimentazione clinica) che non (studio osservazionale), i quali abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi di campioni biologici da esso derivati, proposti sul territorio regionale riguardanti tutte le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende universitarie integrate, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture private temporaneamente accreditate e le università degli studi di Udine e di Trieste"*.

Di conseguenza, essendo vincolanti all'espressione del parere CEUR, la valutazione di fattibilità e correlato nulla osta aziendale, tale valutazione viene espressa sulla stessa tipologia di studi, in analogia con il Regolamento CEUR e normativa vigente.

Fanno eccezione le richieste di fattibilità per gli studi in vivo ed in vitro, per i case report o le clinical review interne ai reparti e servizi, le richieste autorizzative per uso terapeutico di medicinali (c.d. uso compassionevole). Queste ultime richieste, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017, sono materia di diretta competenza della Direzione Medica di Presidio e delle SS.CC. di Assistenza Farmaceutica ASUGI.

## **ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE**

Il presente regolamento si applica a tutti i componenti del Nucleo di Ricerca Clinica e alla Segreteria dell'Organismo.

## **ART.3 ACRONIMI E DEFINIZIONI**

|        |   |
|--------|---|
| ASUGI  | Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina               |
| ASUITs | Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste            |
| AOUTS  | Azienda Ospedaliera-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" |
| CEUR   | Comitato Etico Unico Regionale                                  |
| CERU   | Comitato Etico Regionale Unico                                  |
| CE     | Comitato/i Etico/i competenti                                   |
| ARCS   | Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute                |
| EGAS   | Ente per la Gestione Accentrata Sanitaria                       |
| NRC    | Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica                     |
| SC RI  | Struttura Complessa Ricerca e Innovazione clinico assistenziale |
| IRCCS  | Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico             |
| DM     | Decreto Ministeriale  |
| MS     | Ministero della Salute  |

**REGOLAMENTO**

06/07/2022

|     |   |
|-----|---|
| DCR | Decreto                                 |
| DGR | Delibera di Giunta Regionale            |
| DPR | Decreto del Presidente della Repubblica |
| DPO | Responsabile della Protezione dei Dati  |

|   |  |
|---|--|
| STUDIO FATTIBILE  | Il modulo della dichiarazione di Fattibilità viene firmato dal Presidente del NRC e consegnato alla Segreteria della SC Ricerca e Innovazione clinico-assistenziale, che invia alla firma del Nulla osta del Direttore Sanitario. Successivamente alla firma il modulo di fattibilità viene trasmesso, assieme ai documenti, alla Segreteria tecnico Scientifica del CEUR per il parere CE.  |
| STUDIO FATTIBILE CON NOTA   | Il modulo di fattibilità viene firmato dal Presidente e viene inserita la nota nell'apposito spazio del modulo. Successivamente segue l'iter dello studio fattibile.   |
| STUDIO CONDIZIONATO/SOSPESO, IN ATTESA DI RISPOSTA DEL P.I./PROMOTORE | L'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici invia le considerazioni approvate nel Verbale allo sperimentatore principale dello studio. Ricevute le risposte, vengono sciolte le riserve e l'iter prosegue come studio fattibile. In questi casi l'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici informa i componenti del Nucleo di Ricerca ed il Presidente.<br><br>Se lo studio è sospeso, può essere richiesta la presenza del P.I. in altra seduta. |
| STUDIO NON FATTIBILE  | Viene comunicato allo sperimentatore principale dello studio e alla Segreteria del CEUR che lo studio non può essere autorizzato in quanto non soddisfa i requisiti di fattibilità aziendale.  |

**ART. 4 RIFERIMENTI NORMATIVI**

|   |
|---|
| Delibera di Giunta Regionale FVG n. 1148 del 28.06.2013 |
| DGR n. 1148/2013  |
| Deliberazione n. 388 dell'11.12.2013                    |
| DGR n. 73 del 22.01.2016                                |
| DCR n. 843 del 06.12.2017                               |
| DCR n. 725 del 26.09.2019                               |
| DCR n. 808 del 23.09.2021                               |

**ART. 5 CONVOCAZIONE e VALIDITA' delle SEDUTE del NUCLEO DI RICERCA CLINICA**

Il Nucleo di Ricerca si riunisce in seguito alle richieste di valutazione degli studi presentate dagli sperimentatori la cui fase istruttoria è ritenuta completa dall'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici della SC RI.

La convocazione dei componenti è fatta in base ad un calendario semestrale delle sedute, approvato preventivamente in seduta plenaria del Nucleo di Ricerca Clinica. La cadenza delle sedute è di norma bi-mensile ed è svolta, di norma, in orario di servizio.

Il calendario, viene trasmesso per conoscenza alla Segreteria Tecnico Scientifica del CEUR e inserito nell'apposita pagina dedicata del sito web ASUGI ([HTTPS://ASUGI.SANITA.FVG.IT/IT/](https://asugi.sanita.fvg.it/it/)). Viene altresì comunicato ai Direttori delle Strutture alle quali afferiscono i componenti.

Le sedute in caso di necessità/emergenza possono essere indette ogniqualvolta il presidente lo ritenga necessario ovvero su richiesta di almeno tre componenti.

Alle sedute sono ammessi di diritto i professionisti che hanno curato l'iter istruttorio degli studi, afferenti alla SC RI di ASUGI.

La convocazione delle sedute è effettuata per iscritto con preavviso di cinque giorni. In caso di necessità, anche con preavviso più breve, in accordo con tutti i componenti.

L'OdG viene trasmesso anche al Direttore Sanitario.

Le sedute del NRC possono avvenire in presenza o secondo modalità concordate, quali, ad esempio, in seduta telematica.

Le sedute del NRC sono ritenute valide quando almeno la metà più uno dei componenti sono presenti alla seduta/esprimono il loro parere.

Le decisioni sono prese dalla maggioranza degli aventi diritto al voto.

Nel caso in cui il componente designato è impedito a partecipare per un periodo superiore a tre sedute, lo stesso propone un sostituto appartenente alla stessa area di afferenza e con simili competenze. La proposta viene approvata dal Direttore della Struttura di afferenza.

Laddove un componente risulta avere interessi di tipo diretto od indiretto nei confronti di una sperimentazione proposta, ne dà comunicazione all'inizio della seduta e non esprime il voto.

Il verbale della seduta, viene redatto sulla base delle valutazioni espresse dai componenti.

Dopo approvazione, il verbale debitamente protocollato dalla Segreteria della SC RI è trasmesso al Direttore Sanitario, corredato dalle schede di fattibilità, sottoscritte dal Presidente, per il Nulla Osta.

Dopo il Nulla Osta aziendale, viene completato l'iter pre-autorizzativo come previsto dal Regolamento vigente.

Negli altri casi (parere condizionato/sospensivo o negativo alla fattibilità) le considerazioni, come da verbale della seduta, sono trasmesse allo sperimentatore responsabile a cura dell'Ufficio Studi Clinici ed Epidemiologici della SC RI.

I Componenti del Nucleo di Ricerca Clinica sono tenuti al rispetto della riservatezza.

## **ART. 6 DOVERI DEI COMPONENTI DEL NRC E CRITERI ADOTTATI NELLA VALUTAZIONE DEI SINGOLI STUDI**

I componenti del NRC devono attenersi al seguente comportamento durante la valutazione degli studi:

- devono valutare in modo attento i protocolli sottomessi,
- devono verificare la validità scientifica dei protocolli e la loro fattibilità,
- devono verificare che siano rispettati i diritti dei pazienti e la loro salute,
- devono verificare che venga adeguatamente riconosciuto nei protocolli/progetti il ruolo di tutti i ricercatori partecipanti,
- devono garantire la regolare partecipazione alle sedute per non compromettere l'attività del NRC ed i tempi delle istruttorie di approvazione degli studi,

**REGOLAMENTO**

06/07/2022

- devono aggiornarsi, se lo ritengono necessario, attraverso la partecipazione ad eventi formativi sui concetti base che governano il funzionamento del NRC (elementi di statistica, elementi di ricerca clinica e traslazionale, bioetica, ecc.),
- devono verificare la competitività dei nuovi studi con quelli già in atto.

La fattibilità dello studio viene espressa nelle seguenti modalità :

- Studio fattibile
- Studio fattibile con nota al Comitato Etico
- Studio condizionato/sospeso, in attesa di risposta del Ricercatore responsabile
- Studio non fattibile, laddove non soddisfa i requisiti di fattibilità aziendale.

Il NRC assume le proprie determinazioni sulle proposte, valutando:

- disegno e piano di analisi degli studi spontanei proposti;
- induzione o meno alla prescrizione o uso non appropriato di farmaci o dispositivo medico;
- impatto sui costi aziendali dei farmaci o dispositivi medici previsti dal protocollo di studio con particolare riguardo per quelli non forniti dagli sponsor o promotori, condizioni autorizzative AIC, approvazione AIFA e condizioni d'uso previste;
- capacità di arruolamento dei soggetti previsti per la durata dello studio;
- adeguatezza degli spazi previsti per condurre la ricerca e loro localizzazione in Azienda;
- risorse di personale interno ed esterno alla Struttura nella quale sarà condotto lo studio e loro dichiarazione a partecipare allo studio, anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- risorse strutturali e tecnologiche dichiarate necessarie per lo svolgimento dello studio, anche in relazione alla contemporanea attività istituzionale;
- sostenibilità e convenienza dei costi per la Struttura sede della sperimentazione, ovvero la copertura di tutti i costi, se lo studio è spontaneo o no profit;
- rispetto delle normative sulla tutela dei dati dei soggetti partecipanti agli studi ed il corretto trattamento degli stessi, compreso i consensi informati;
- congruenza dello studio con le priorità assistenziali decise dall'Azienda, sede della sperimentazione.

## **ART. 7 MODIFICHE**

Ogni modifica al regolamento del Nucleo di Ricerca richiesta anche da un solo componente, dovrà essere approvata con la maggioranza di due terzi dei componenti.

## **ART. 8 NORME FINALI E TRANSITORIE**

Il presente regolamento ha effetto dalla data di pubblicazione del decreto di approvazione e contestualmente vengono disapplicati i precedenti regolamenti in materia.

## **ART. 9 ARCHIVIAZIONE**

Il presente regolamento viene archiviato e mantenuto per tre anni.

L'accesso alla documentazione viene garantito dalla Rete internet/Intranet aziendale

## **ART. 10 DOCUMENTAZIONE ALLEGATA**

ALLEGATO 1

Modulo di conflitto di interessi componenti NRC



ALLEGATO 1 – Modulo di conflitto di interessi componenti NRC

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ATTO DI NOTORIETA'  
DICHIARAZIONE ANNUALE DEL CONFLITTO DI INTERESSI**

Nucleo di Ricerca Clinica di ASUGI

|  |
|--|
| Il sottoscritto/a .....                                |
| nato/a a ..... (prov. ....)                            |
| il .....   |
| C.F. ....  |
| dipendente dell'Azienda .....                          |
| in qualità di componente del Nucleo di Ricerca Clinica |
| nominato con decreto del DG n. ....del .....           |
| con la qualifica di .....                              |

avvalendomi delle disposizioni in materia di autocertificazione di cui all'art. 47 del DPR n. 445/2000 e consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del citato DPR n. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75, co. 1, del medesimo DPR, sotto la mia personale responsabilità ai fini di quanto previsto dal DPR n. 62/2013, in particolare artt. 5, 6, 7 e 13

**DICHIARO** (barrare il caso di non interesse)

1) COMUNICAZIONE DEGLI INTERESSI FINANZIARI E CONFLITTI DI INTERESSE (art. 6 DPR n. 62/2013) – (se presenti indicare in tabella 1):

- **di non avere**  / **avere**  avuto negli ultimi due anni rapporti di collaborazione, o qualsiasi altra forma di interesse o utilità, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, che operano in ambito socio-sanitario o in attività ad esse correlate, quali possibili promotori di ricerca profit o no profit o soggetti destinatari dei provvedimenti/decisioni del presente organismo;
- **di non avere**  / **avere**  rapporti di collaborazione o qualsiasi altra forma di interesse o utilità, diretti o indiretti, con soggetti privati, in qualunque modo retribuiti, che operano in ambito socio-sanitario o in attività ad esse correlate, quali possibili promotori di ricerca profit o no profit soggetti destinatari dei provvedimenti /decisioni del presente organismo;
- che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **ha**  / **non ha**  rapporti finanziari con i soggetti privati di cui ai precedenti punti

**Elenco rapporti di collaborazione (escluse tutte le attività che sono state oggetto di precedente valutazione e/o autorizzazione da parte dell'Azienda) comunque denominati con soggetti privati.**

Tabella 1)

| <b>Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente</b> | <b>Durata e impegno dell'incarico</b><br>(indicare inizio e fine dell'incarico e l'impegno orario) | <b>Denominazione soggetto privato</b> | <b>Tipologia di rapporto di collaborazione</b> | <b>Retribuzione (si/no) e importo</b> | <b>Parere del Dirigente responsabile</b> |
|--|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
|  |  |                                       |  |                                       |  |
|  |  |                                       |  |                                       |  |
| (aggiungere ulteriori righe, se necessario)                          |  |                                       |  |                                       |  |

2) PARTECIPAZIONE AD ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI (art. 5 - DPR n. 62/2013 – se presenti indicare in tabella 2):

- di **non appartenere**  /**appartenere**  ad associazioni/organizzazioni/società scientifiche/altro soggetto privato, a prescindere dal loro carattere lucrativo, aventi ambiti di interessi nell'attività propria della presente Commissione o con soggetti destinatari dei provvedimenti /decisioni del presente organismo;
- che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **non appartiene**  /**appartiene**  ad associazioni/organizzazioni/società scientifiche/altro soggetto privato, a prescindere dal loro carattere lucrativo, aventi ambiti di interessi nell'attività propria della presente Commissione o con soggetti destinatari dei provvedimenti /decisioni del presente organismo.

**Elenco delle organizzazioni e/o associazioni e/o società scientifiche a cui il dipendente aderisce o appartiene e i cui ambiti di interesse possono interferire con lo svolgimento dell'attività dell'ufficio**

Tabella 2)

| <b>Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente</b> | <b>Nome e Tipologia di attività dell'associazione o organizzazione</b> | <b>Periodo di appartenenza e impegno annuale</b> | <b>Ruolo</b> | <b>Retribuzione (si/no) e importo</b> |
|--|--|--|--------------|---------------------------------------|
|  |  |  |              |                                       |
|  |  |  |              |                                       |

3) DISPOSIZIONI PARTICOLARI PER I DIRIGENTI (art. 13 DPR n. 62/2013 - dettagliare in tabella 3)

- di **non avere**  /**avere**  partecipazioni azionarie ed altri interessi finanziari, diretti o indiretti, che possono porre in conflitto di interessi con l'attività propria della presente Commissione o comunque ad esso variamente correlata, profit o non profit.
- che un parente, affine entro il secondo grado, il coniuge, il convivente del sottoscritto, per quanto a conoscenza, **non ha**  /**ha**  partecipazioni azionarie ed altri interessi finanziari che possono porre in conflitto di interessi con l'attività propria della presente Commissione o comunque ad esso variamente correlata, profit o non profit.

**Elenco delle partecipazioni azionarie e altri interessi finanziari che possono porre il dirigente in conflitto di interessi con la funzione pubblica svolta nel presente organismo**

Tabella 3)

| Indicare se dichiarante, parente, affine, coniuge, convivente | Nome e Tipologia di attività della società | Periodo dal ..... al ..... | Ruolo rivestito | Retribuzione (si/no) e importo |
|---|--|----------------------------|-----------------|--------------------------------|
|   |  |                            |                 |                                |
|   |  |                            |                 |                                |

Accetta inoltre che in ordine alle riunioni del presente Organismo di dichiarare all'inizio delle singole sedute, se in relazione agli argomenti all'Ordine del giorno, egli/ella abbia conflitto di interessi tale da determinare il suo obbligo di astensione ai sensi dell'articolo 7 DPR 62/2013, che dispone che il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. La dichiarazione di conflitto di interessi verrà opportunamente protocollata e archiviata agli atti dalla Segreteria.

Luogo e data, .....

Il dichiarante

.....

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FABIO SAMANI

CODICE FISCALE: SMNFBA57C03L424I

DATA FIRMA: 07/07/2022 18:05:39

IMPRONTA: DAFD8470109804EDECE756465311DD5495958A0BF97AB67A17BF60D0BE56A37E  
95958A0BF97AB67A17BF60D0BE56A37E777D732A30AE3CAB10F48AD577F7AD90  
777D732A30AE3CAB10F48AD577F7AD90295BE21C675A8A59E04A1F585C6740E1  
295BE21C675A8A59E04A1F585C6740E173006DB857C73D81EF5624BFA342DF49

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 08/07/2022 10:34:07

IMPRONTA: 9F289AACF49BBB727B263ABF145E6923C604E65334600591466343458F49C2E4  
C604E65334600591466343458F49C2E4E99FAE4BCB2F06927850C8D7C6A47A43  
E99FAE4BCB2F06927850C8D7C6A47A4372199BD3921C1CEC2358AE06BE54F64D  
72199BD3921C1CEC2358AE06BE54F64DCEC84610542B6739D347B11E9B332464

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 08/07/2022 11:03:55

IMPRONTA: 720CC837180B321BF67AE4CC418F9D10C637F5791D03D843917D811885DEB585  
C637F5791D03D843917D811885DEB58576382E83C79D9774C2796665B0E4E78B  
76382E83C79D9774C2796665B0E4E78B23A067BFBC4CA23DFDA03F2EC1B7BB66  
23A067BFBC4CA23DFDA03F2EC1B7BB667BAF397F60C5A8005DACCC35EEA64D11

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 08/07/2022 12:53:33

IMPRONTA: 45866C8FC3D7970BE2B7463001F3AC359327DDEB84C8A1393646702A9204FD11  
9327DDEB84C8A1393646702A9204FD11C3F5FAA15595BD20B6F3AB3A2999E680  
C3F5FAA15595BD20B6F3AB3A2999E6807F2A31426B41153CE7208FA5596276B2  
7F2A31426B41153CE7208FA5596276B25D7BCC3DBA87ABF517A9BF537AD90C35



S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, QUALITA', ACCREDITAMENTO  
E RISCHIO CLINICO - 646 REG.DEC.

**OGGETTO: Approvazione del regolamento di funzionamento del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, approvato dai Componenti del NRC nella seduta collegiale del 23.03.2022, ai sensi del DCR di rinnovo e nomina dell'organismo nr. 808 dd. 23.09.2021**

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventidue**  
il giorno sette del mese di LUGLIO

**IL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Antonio Poggiana**

**nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019**

OGGETTO: Approvazione del regolamento di funzionamento del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, approvato dai Componenti del NRC nella seduta collegiale del 23.03.2022, ai sensi del DCR di rinnovo e nomina dell'organismo nr. 808 dd. 23.09.2021

**Premesso che** il vigente Atto aziendale di ASUGI, adottato con Decreto nr. 454 del 19.05.2022, riconosce alcuni principi strettamente correlati con le attività di ricerca clinica, tant'è che l'Azienda, tra le altre:

- *“svolge in modo unitario ed inscindibile, a livello di cure primarie ed ospedaliere, le funzioni di assistenza, didattica e ricerca”*,
- *“organizza e gestisce le attività assistenziali e di ricerca clinica sia direttamente sia attraverso il governo delle reti cliniche integrate previste dalla programmazione del SSR, favorendo il trasferimento nell'attività assistenziale delle conoscenze acquisite con la ricerca clinica, la valutazione ed adozione di nuove tecnologie nonché l'implementazione di modelli gestionali innovativi”*,
- rappresenta *“l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali allo svolgimento delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca del Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute”*;

**considerato che** tra le finalità elencate nell'Atto aziendale l'ASUGI individua *“l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e l'innovazione tecnologica in ambito preventivo, clinico, organizzativo e didattico, lo sviluppo della medicina personalizzata e della ricerca traslazionale”*;

**evidenziato che** le Attività di ricerca e di sperimentazione clinica previste nella Mission dell'Azienda:

1. sono orientate a rendere applicabili i progressi delle conoscenze all'assistenza e a garantire sempre maggiore efficacia nel campo della prevenzione, della diagnostica, dei trattamenti terapeutici o riabilitativi, oltre che nell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
2. sono coordinate dalla S.C. Ricerca ed Innovazione Clinico Assistenziale in staff alla Direzione strategica, che opera in maniera autonoma rispetto al Comitato Etico Regionale Unico, rappresentandone l'interfaccia a livello aziendale, attraverso il Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) e che questo a sua volta *“si interfaccia con il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), che si occupa della valutazione etica delle sperimentazioni proposte dalla Azienda”*;

**considerando** i precedenti dispositivi normativi della Regione FVG che hanno concentrato i Comitati Etici territoriali in un unico organismo indipendente (Comitato Etico Unico Regionale - CEUR), istituito con LR n. 33/2015 e successiva DGR n. 73/2016 della Giunta regionale e che questo *“ha competenza a valutare studi clinici, intesi come qualsiasi studio sia interventistico (sperimentazione clinica) che non (studio osservazionale) abbiano relazione con l'uomo o con l'analisi di materiali biologici da esso derivati, proposti sul territorio regionale riguardanti tutte le aziende per l'assistenza sanitaria, le aziende universitarie integrate, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le strutture private temporaneamente accreditate e le Università degli studi di Udine e di Trieste”*;

**tenuto conto che** il CEUR ha approvato nella seduta del 28.01.2020 un proprio regolamento con il quale esplicita all'art. 5, nel richiamare il percorso valutativo adottato, che *“le modalità di valutazione della fattibilità della struttura sede di svolgimento della sperimentazione sono lasciate alla decisione delle singole strutture”*, e che queste devono comunicare *“per iscritto dette modalità, che saranno accettate dal Comitato”*;

**rilevato che** la delibera giuntale n. 73 del 22.01.2016, precedentemente citata, prevede la permanenza, presso gli enti del SSR, di specifiche organizzazioni tecnico-scientifiche e amministrative, con il compito in particolare di:

- verificare la correttezza e completezza della documentazione da sottoporre al Comitato etico a valenza regionale,
- garantire le attività istruttorie, quali la valutazione da parte della Direzione aziendale dell'opportunità, della fattibilità e dell'impatto dello studio proposto nell'ambito della propria organizzazione,
- supportare la Direzione aziendale nella stipula dei contratti economici relativi alle sperimentazioni cliniche;

**valutato che** la composizione dell'organismo collegiale è stata rinnovata attraverso selezione interna, recepita nel DCR nr. 808 del 23.09.2021, rappresentando tutte le componenti della nuova realtà aziendale, alla luce della costituzione della nuova Azienda e del crescente numero e complessità delle istanze autorizzative proposte dai ricercatori e sperimentatori di ASUGI;

**ritenuto che** la composizione del NRC, così come il suo funzionamento, devono essere ispirati ad elementi di trasparenza, eticità dei comportamenti e delle decisioni in merito alla

valutazione di fattibilità delle proposte che giungono alla Direzione strategica, perché esse siano autorizzate dal Rappresentante legale dell'Ente, Autorità competente locale, come previsto dalla normativa vigente ed in particolare dall'art. 2, comma t) del D.Lgs. 24 giugno 2003 nr. 211;

**previsto che** nello stesso DCR n. 808/2021 si prevede, con la nomina del citato organismo collegiale, che questo si doti di un regolamento di funzionamento e che questo è stato predisposto e approvato dai componenti del NRC nella seduta del 23.03.2022;

**ritenuto che** il testo sottoposto ad approvazione:

- è stato redatto secondo lo schema standard previsto dalle competenti Strutture aziendali per il successivo repertorio ASUGI,
- che il contenuto richiama il mandato ed i compiti esplicitati nel provvedimento (DCR 808/2021) di rinnovo e nomina dei componenti del Nucleo, prevedendo, tra le altre che:
  - o i componenti si riuniscano di norma almeno due volte al mese per la disamina e valutazione di fattibilità locale degli studi,
  - o la convocazione dei componenti avvenga secondo il calendario semestrale ed in base all'Ordine del Giorno definito dalla Segreteria del NRC,
  - o tale attività, individualmente espletata dai componenti, viene svolta in orario di servizio;
  - o per ciascuna riunione sia conclusa con un verbale relativo alle valutazioni effettuate e che questo sia trasmesso alla Direzione strategica per le opportune valutazioni e considerazioni,
  - o le risultanze siano comunicate agli Sperimentatori responsabili delle proposte e alla Segreteria Tecnico/Scientifica del CEUR della Regione Friuli Venezia Giulia per i successivi adempimenti autorizzativi,
  - o i componenti accedano, con obbligo alla riservatezza e non diffusione, ai documenti inerenti gli studi e le ricerche da proporre a nulla osta aziendale e successivo parere CEUR, attraverso la rete informatica aziendale o gli altri sistemi informativi autorizzati dall'Azienda o previsti da procedure regionali;
- che è aderente con lo Standard Q-Mentum di Accreditation Canada 2021-2023, Standard V.4, relativi alla Leadership, Sottosezione 1 (*"I servizi sono erogati e si prendono decisioni sulla base dei valori e dei principi etici dell'organizzazione"*) ed in particolare al requisito 1.13 (obbligatorio) e 1.14, riferiti alla dimensione di appropriatezza;
- che per rispettare lo standard 1.14 del citato Q-Mentum di accreditamento all'eccellenza tale Organo dimostri indipendenza ed imparzialità e assenza di conflitto di interesse, attraverso



l'acquisizione, al momento della entrata in carica, e successivamente annualmente, della dichiarazione di interessi redatta secondo lo schema allegato al regolamento o secondo il modello standard rilasciato dalle Autorità competenti;

**valutato che** per tale regolamento si rende necessaria la più ampia diffusione dello stesso al personale ASUGI che è coinvolto nell'esecuzione di studi clinici o sperimentazioni di medicinali e/o dispositivo medico condotte su persone o loro materiali biologici;

**rilevato che** il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, QUALITA', ACCREDITAMENTO E RISCHIO CLINICO, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

**acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari;

## **IL DIRETTORE GENERALE**

### **DECRETA**

per quanto esposto in narrativa:

1. di approvare il Regolamento redatto dai componenti del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) nella Seduta collegiale del 23.03.2022, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
2. di confermare che il Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) rappresenta un Organismo collegiale di ASUGI e ha caratteristiche di indipendenza e trasparenza nel processo valutativo degli studi e sperimentazioni proposti da clinici e ricercatori ASUGI, tanto da aderire agli standard di accreditamento all'eccellenza (Accreditation Canada) adottato da ASUGI;
3. di confermare che le funzioni specifiche del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) sono relative alla:
  - i) valutazione degli studi per il rilascio dell'attestazione di fattibilità, secondo i criteri richiesti dalla normativa vigente in materia, citati in narrativa, ai fini della trasmissione degli studi al parere dal CEUR,

- ii) consulenza tecnica, su richiesta del ricercatore, nella stesura di protocolli di ricerca di tipo “spontaneo”;
4. di inviare copia del Regolamento di funzionamento al CEUR, secondo quanto previsto dal Regolamento approvato da questo Organismo indipendente regionale il 28.01.2020.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del  
Direttore Sanitario  
dott. Andrea Longanesi

Parere favorevole del  
Direttore Amministrativo  
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del  
Direttore dei Servizi Sociosanitari  
dott. Fabio Samani

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FABIO SAMANI

CODICE FISCALE: SMNFBA57C03L424I

DATA FIRMA: 07/07/2022 18:05:13

IMPRONTA: D1E9669EF85654DF7798AE9552EF149FFDFF6C5B401331EE01A03C23CA7ED2C  
FDDFF6C5B401331EE01A03C23CA7ED2C75CCEF40DDEBF738ECF008B381972D1C  
75CCEF40DDEBF738ECF008B381972D1C66C855A0CDC519D60F0D418BA288B84A  
66C855A0CDC519D60F0D418BA288B84A702AD972240067D60C4FE2A93AFEC091

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 08/07/2022 10:33:41

IMPRONTA: 5B47644541F6C8F659C34AD34D965F7E3FCD71D84FCD801518D7040F3D24783F  
3FCD71D84FCD801518D7040F3D24783FA147E5468808D62A71B17782044E13F8  
A147E5468808D62A71B17782044E13F851396D314E85FE2B14386857DA1322F7  
51396D314E85FE2B14386857DA1322F766B833B3096F024EDEAF7017CEEA61A8

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 08/07/2022 11:03:29

IMPRONTA: 2A4495185C75C7B7647AFC4FA839C72734031047C57055C776C563FFFB3D27DD  
34031047C57055C776C563FFFB3D27DD0C0993493C4A37E80FD53C7829479A25  
0C0993493C4A37E80FD53C7829479A259D12E2A4BCF684F328FCC65D315F2EAF  
9D12E2A4BCF684F328FCC65D315F2EAFD839F571D506CAA703939BD240A47A10

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 08/07/2022 12:53:08

IMPRONTA: 31A58B87069C4C95237C0390B90A47F144F885F8127562126A86CD6368FD4224  
44F885F8127562126A86CD6368FD4224E25C4D29B8CAC0C752491E5C039D6326  
E25C4D29B8CAC0C752491E5C039D632692FE74B3093A8DAC19054EFCC8D4146C  
92FE74B3093A8DAC19054EFCC8D4146C43692AAC291FA3A46D6E810758BA9850