



S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, QUALITA', ACCREDITAMENTO
E RISCHIO CLINICO - 1022 REG.DEC.

OGGETTO: Rinnovo della composizione del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste: sostituzione dei componenti decaduti per contemporanea nomina quali componenti effettivi del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) ed indirizzi sulle modifiche da apportare al regolamento interno del NRC, ai fini dell'adeguamento dell'iter autorizzativo previsto dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventidue**
il giorno ventinove del mese di NOVEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Rinnovo della composizione del Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste: sostituzione dei componenti decaduti per contemporanea nomina quali componenti effettivi del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) ed indirizzi sulle modifiche da apportare al regolamento interno del NRC, ai fini dell'adeguamento dell'iter autorizzativo previsto dal *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*.

Premesso che l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina nel suo vigente Atto Aziendale, approvato con DCR n. 454 del 19.05.2022, prevede la costituzione di un organismo collegiale denominato Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC), coordinato dalla S.C. Ricerca e Innovazione clinico assistenziale, in quanto "*interfaccia con il Comitato Etico Unico Regionale*" e con lo specifico compito "*della valutazione etica delle sperimentazioni proposte dalla Azienda*", come novellato al Capo I, punto 10;

tenuto conto che i componenti sono stati individuati e nominati con Decreto del Direttore Generale, nr. 808 adottato in data 23.09.2021;

evidenziato che la Regione Friuli Venezia Giulia ha istituito con Delibera della Giunta Regionale FVG n. 73 del 22.01.2016 il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), operante presso l'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS), cui è attribuito il compito di valutare le sperimentazioni da effettuare sul territorio regionale presso gli Enti sanitari del Servizio Sanitario Regionale, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le strutture private temporaneamente accreditate;

atteso che la predetta deliberazione di Giunta regionale n. 73 del 22.01.2016 ha dato mandato al direttore centrale della Direzione centrale competente in materia di salute di procedere alla nomina dei componenti del Comitato etico regionale, prevedendo un titolare per ognuna delle figure professionali previste;

evidenziato che con Decreto della Direzione Centrale Salute nr. 19743/GRFVG del 31.10.2022 tre dei componenti dell'attuale NRC di ASUGI, ovvero la dott.ssa Chiara Roni della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale di Area Giuliana, il prof. Erik Roman Pognuz della SC (UCO) ARTA ed il dott. Marcello Naccarato della SC (UCO) di Clinica Neurologica, sono stati nominati componenti effettivi del CEUR a far data dal 1° novembre 2022;

considerato che presso i due Organismi sussiste una reciproca indipendenza di giudizio nella valutazione di eticità espressa sugli stessi argomenti per i quali sono incaricati i rispettivi componenti, e pertanto ravvisandone un evidente conflitto di giudizio, si prevede che i citati professionisti ASUGI debbano essere sostituiti nell'incarico di componenti del NRC aziendale;

ritenuto appropriato, dopo approvazione del Direttore Sanitario, di avviare un iter abbreviato per sostituire i componenti al fine di permettere la continuità dei lavori del NRC di ASUGI, e che tale procedura ha permesso di individuare, alla data attuale, un componente in rappresentanza della Farmacia ed un rappresentante di area clinica, anche in rappresentanza del Dipartimento di Scienze

Mediche Chirurgiche e della Salute dell'Università degli studi di Trieste, lasciando ad un successivo provvedimento la ricostruzione integrale delle sue componenti;

acclarato che per le vie brevi, con @mail di data 15.11.2022 e @mail di data 16.11.2022 conservate agli atti, sono stati indicati il dott. Paolo Schincariol in rappresentanza della Farmacia ed il prof. Stefano D'Errico in rappresentanza del Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Trieste;

ritenuto che i professionisti individuati sono adeguati a ricoprire l'incarico presso l'Organo collegiale aziendale e, ai sensi della delibera giuntale n. 73 del 22/01/2016, già citata, a svolgere il compito previsto, in particolare:

- 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;

considerato che il Nucleo di Ricerca Clinica ha adottato un regolamento interno, approvato con il DCR n. 646 dd. 07.07.2022, nel quale sono stati esplicitati, tra gli altri:

- il vincolo al segreto d'ufficio, alla riservatezza e al principio di non divulgazione degli atti e documenti dei quali vengono a conoscenza, e lavorano in concerto con i Direttori/Responsabili delle Strutture e Servizi aziendali,
- il rispetto a partecipare alle sedute, da tenersi almeno due volte al mese secondo un calendario semestrale concordato dallo stesso NRC, ed i criteri di validità delle sedute,
- la possibilità di convocare, laddove necessario, gli stessi ricercatori responsabili proponenti gli studi, per eventuali approfondimenti a seconda dei temi e argomenti previsti,
- i criteri di valutazione di fattibilità e relativi contributi tecnico-giuridici;

evidenziato, inoltre, che per far fronte alle novità introdotte dal nuovo iter abbreviato previsto dal *"Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"*, il NRC dovrà integrare il regolamento interno e specificare l'iter valutativo aziendale, in ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento (UE) e successivi decreti ministeriali e determinazioni AIFA e che, pertanto, il citato regolamento interno necessita di un aggiornamento delle procedure ivi previste;

ritenuto quindi di integrare il Nucleo di Ricerca Clinica ed Epidemiologica (NRC) nella sua composizione in base ai risultati delle precitate indicazioni;

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, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto dell'avvenuta nomina, quali componenti effettivi del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) con sede presso ARCS, della dott.ssa Chiara Roni della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale di Area Giuliana, del prof. Erik Roman Pognuz della SC (UCO) ARTA e del dott. Marcello Naccarato della SC (UCO) di Clinica Neurologica, come disposto dal Decreto della Direzione Centrale Salute nr. 19743/GRFVG del 31.10.2022 a far data dal 1° novembre 2022;
2. di considerare decaduti dal loro incarico nell'ambito del Nucleo di Ricerca clinico (NRC) di ASUGI i citati professionisti in quanto presso il CEUR e presso il NRC sussiste una reciproca indipendenza di giudizio nella valutazione di eticità espressa sugli stessi argomenti;
3. di sostituire i componenti secondo quanto indicato per le vie brevi e comunicato con @mail al Direttore Sanitario, conservate agli atti;
4. di ricostituire la composizione del NRC con le professionalità e competenze citate in narrativa e nominare, quali componenti aziendali dell'Organismo collegiale, i professionisti di seguito indicati:
 - a. Farmacista – dott. Paolo SCHINCARIOL,
 - b. Medico dell'Area Giuliana e in rappresentanza del Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute – prof. Stefano D'ERRICO;
5. di confermare i precedenti componenti del NRC come individuati nel Provvedimento ASUGI nr. 808 adottato in data 23.09.2021, ovvero:
 - c. Medico di Direzione medica di Presidio – dott. Giuseppe PERRI,
 - d. Medico dell'Area Isontina – dott. Massimiliano RENCO,
 - e. Medico epidemiologo – dott. Sandro CENTONZE,
 - f. Rappresentanti delle Professioni Sanitarie – dott.ssa Valentina GUIDI e dott. Manuel CLEVA,
 - g. Amministrativo con esperienza giuridica per studi clinici – dott.ssa Morena ZUCCA,
 - h. il Responsabile Protezione Dati A.S.U.G.I. – sig. Graziano DE PETRIS.

6. di confermare al ricostituito NRC le funzioni in merito a:
- 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 o al CE unico nazionale selezionato da AIFA in applicazione del Regolamento (UE) n. 2014/536,
 - ii) consulenza tecnica, su richiesta del ricercatore, nella stesura di protocolli di ricerca di tipo "spontaneo";
7. di dare mandato di NRC di integrare nel regolamento interno del NRC, adottato con il DCR n. 646 dd. 07.07.2022, con le modalità di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in base a quanto previsto dall'applicazione del "*Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione e che abroga la direttiva 2001/20/CE*", nonché successivi Decreti Ministeriali e Determinazioni AIFA applicative.

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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 29/11/2022 11:03:05
IMPRONTA: 9F45BA307456FCAB70E8CC9D186AAA03972A3BAF3B6E1D607B3FC62809494515
972A3BAF3B6E1D607B3FC62809494515F6DA8182C08F6C7CBEB3095C906A3BA9
F6DA8182C08F6C7CBEB3095C906A3BA90B651DF66ACE431576E89D09381D57B9
0B651DF66ACE431576E89D09381D57B93B4DD4AE92253EC696DAA8E1E16B1282

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 29/11/2022 13:05:32
IMPRONTA: 276BCEA9BE02D55900451EB9D5C37AB82BAF9C0BBF014502CA415D265C1D372C
2BAF9C0BBF014502CA415D265C1D372C1FE9390487252C4A525A6339FC2FECB1
1FE9390487252C4A525A6339FC2FECB172562AAD1A7865B638AAC1CB3C6D23FB
72562AAD1A7865B638AAC1CB3C6D23FBB3449B6525EC4EAB381EB1690EFF52D7

NOME: FABIO SAMANI
CODICE FISCALE: SMNFBA57C03L424I
DATA FIRMA: 29/11/2022 14:15:01
IMPRONTA: 74560DE1BFD5FBD36FDAC652F0D97E972CCF86DD00CC558C1E7B2B0DA042DFC7
2CCF86DD00CC558C1E7B2B0DA042DFC76047AEE2320E34ABC3FF3F3BB6ECACC3
6047AEE2320E34ABC3FF3F3BB6ECACC3B5E09053A58B837C2D469DED5062A1E6
B5E09053A58B837C2D469DED5062A1E6C8970894E55CF3DF0EE171C13F59C1FE

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 29/11/2022 14:56:26
IMPRONTA: 2616621F8C85B1BFB2801375F4980EBE954F2DAFCAB958A383DA99E8D92A5D44
954F2DAFCAB958A383DA99E8D92A5D44B73FF027FC4A31E9518C3F72585FD379
B73FF027FC4A31E9518C3F72585FD3798FECB8FC8C8D875ADE8E4B4DAE614E1D
8FECB8FC8C8D875ADE8E4B4DAE614E1DCB72FFFB701A207E48E79A3203F458F3