



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