



Servizio Sanitario Nazionale

REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA
Via Montescaglioso - Matera
**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO
CON I POTERI DI DIRETTORE GENERALE**

Nominato con D.G.R. n. 182 del 12.03.2021 e D.P.G.R. n. 34 del 18.03.2021

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

N.

DEL / /

OGGETTO: Attivazione in via sperimentale dell'attività di supporto e implementazione alla ricerca e sperimentazioni cliniche e progetti profit e non profit denominate "Clinical Trial Center dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM)".

Documenti integranti il provvedimento	Data	Allegati n.
Doc AIFA CTCT Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali (non-profit) costituito da n.6 (sei) pagine		1
Progetto per l'organizzazione di un Clinical Trial Center (CTC) presso L'Azienda ASM Matera costituito da n. 8 (otto) pagine		2

DIREZIONE STRATEGICA

Si attesta che la spesa di ===== relativa alla presente deliberazione costituisce:

- COSTO DI COMPETENZA DELL'ESERCIZIO
 INCREMENTO PATRIMONIALE

e che la spesa stessa rientra nelle previsioni di budget dell'U.O. proponente - conto economico / patrimoniale del bilancio corrente, attribuibile alla struttura: - centro di costo/responsabilità

Il Direttore dell'U.O.C.

U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIA

Si riscontra la corretta imputazione contabile della spesa proposta dall'U.O. di cui sopra.

Il Direttore dell'U.O.C.
Dott.ssa Angela Maria D'ONOFRIO

- NON COMPORTA ONERI DI SPESA
 COMPORTA ONERI DI SPESA

Il Commissario acquisito il parere favorevole di:

Direttore Amministrativo	
X	Direttore Amministrativo f.f.

Direttore Sanitario	
	Direttore Sanitario f.f.

IL COMMISSARIO
con i poteri del Direttore Generale

VISTI:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- la Legge Regionale n. 39/2001 e s.m.i.;
- l'articolo 2 comma 1 della legge regionale n. 12 del 1.7.2008 concernente la istituzione dal 1.1.2009 della Azienda Sanitaria Locale di Matera;
- l'art. 2 della legge regionale n. 2 del 12.1.2017, relativo al "Nuovo assetto delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale";

RICHIAMATE:

- la Deliberazione n. 45 del 22.03.2021 con la quale si prende atto della nomina e dell'insediamento del Commissario dell'Azienda Sanitaria di Matera, con i poteri del Direttore Generale, della Dott.ssa Sabrina Pulvirenti;
- la Deliberazione n. 1013 del 09.11.2020 di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Amministrativo in carica Dr. Raffaele Giordano e di assegnazione delle funzioni di Direttore Amministrativo alla Dr.ssa Angela Maria D'Onofrio fino alla nomina del nuovo Direttore Amministrativo Aziendale;
- le Deliberazioni n. 270 dell'8.04.2021 di conferimento incarico e n. 291 del 15.04.2021 di insediamento/firma contratto del Direttore Sanitario Aziendale, Dott. Giuseppe Magno;

RILEVATO che per ricerca clinica si definisce: "Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici, e/o altri effetti farmaco-dinamici (meccanismo di azione ed effetti, comuni a quella classe di farmaci) e farmaco-cinetici (assorbimento, distribuzione, metabolismo, eliminazione, emivita, interazioni con altri farmaci) di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accettarne la sicurezza e/o l'efficacia". La sperimentazione clinica comporta un iter lungo e costoso, le cui diverse fasi sono descritte e stabilite dalla legge in modo da garantire procedure etiche e in grado di minimizzare i rischi per i pazienti;

CONSIDERATO che per indicare le sperimentazioni cliniche si usa sovente il termine anglofono "Clinical Trials", tradotto in " trials clinici";

CONSIDERATO che i punti cardine di ogni sperimentazione clinica sono:

- ⇒ **efficacia:** capacità di raggiungere l'obiettivo terapeutico proposto;
- ⇒ **tollerabilità/sicurezza:** capacità di esercitare effetti terapeutici senza indurre effetti non desiderati (rapporto beneficio/rischio);
- ⇒ **valore/qualità:** capacità di aumentare l'aspettativa di vita, di migliorare la qualità di vita, di modificare il decorso di malattia, di ridurre il consumo di risorse sanitarie;

VISTO che il protocollo di ogni sperimentazione clinica deve essere elaborato secondo le modalità della "Buona Pratica Clinica" (GCP = Good Clinical Practice) emesse dall'International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use", approvate dall'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e definitivamente recepite in Italia con il D.M. 15 Luglio 1997;

CONSIDERATO che il suddetto Decreto definisce la G.C.P. nel modo seguente: "la Buona Pratica Clinica è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani", analogamente alle norme di "Buona Pratica di Laboratorio" (Good Laboratory Practice) e di "Buona Pratica di Fabbricazione" (Good Manufacturing Practice), rivolte

rispettivamente ai saggi tossicologici (G.L.P.) ed alla produzione dei farmaci (G.M.P.), le norme di G.C.P., fissano anche le responsabilità delle parti coinvolte, e tendono al raggiungimento dei seguenti principali obiettivi:

- il benessere e la sicurezza dei soggetti arruolati;
- l'integrità e trasparenza, e quindi l'attendibilità dei dati;
- la loro verifica indipendente;
- la protezione dei soggetti e la confidenzialità delle informazioni mediche raccolte;

CONSIDERATO che ogni sperimentazione clinica è inoltre soggetta alla vigilanza delle Autorità competenti (AIFA=Agenzia Italiana del Farmaco, a livello nazionale, ed EMA= European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, a livello europeo) e necessita, prima della sua effettuazione, della Autorizzazione alla Sperimentazione Clinica (ASC); in particolare in Italia la richiesta di ASC viene inoltrata al **Ministero della Salute** nel caso di farmaci già immessi in commercio o all'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)** nel caso di farmaci di nuova istituzione;

RILEVATO che le procedure di svolgimento di una sperimentazione clinica devono poi essere sottoposte al parere e all'approvazione dei **Comitati Etici Unici Regionali**;

CONSIDERATO che si assisterà ad un significativo aumento degli studi farmacologici e che ciò permetterà di valutare con sempre maggiore precisione la dose, la formulazione, la sicurezza e l'efficacia delle terapie; per effetto di quanto disposto dall'articolo 1 della Legge n.20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'articolo 1, primo comma, della Legge 241/1990 e ss.mm.ii;

CONSIDERATO, altresì, che l'ASM, a tutt'oggi, non ha un referente aziendale per la linea della ricerca e sperimentazioni e/o progetti di ricerca la cui partecipazione è su base volontaria e di adesione a Università pubbliche, si rende necessario avviare in via sperimentale il *Clinical Trial Center (CTC)* che supporterà i Medici dell'ASM nella gestione della sperimentazione clinica con strategie organizzative efficaci ed efficienti, che comprendono anche aspetti di natura economico-finanziaria che di prassi non rientrano tra le competenze del medico; dopo la fase di avvio sperimentale del CTC si provvederà nell'ambito del personale già dipendente dell'ASM in tutti i profili sanitari (medici, infermieri, tecnici tutti, ostetriche, fisioterapisti etc) a pianificare un possibile piano di formazione interno per la crescita culturale del personale tutto dell'ASM. Il CTC è in staff di linea con lo staff del Commissario Straordinario ASM; poiché il CTC non costituisce Unità Operativa, bensì è semplicemente l'avvio di un nuovo percorso di miglioramento delle sperimentazioni;

CHE gli studi clinici assumono un ruolo centrale *per produrre innovazione, offrire nuove opportunità di salute e cura per i pazienti e generare risparmio per il SSN*;

DATO ATTO che con successivo provvedimento saranno definite la mission, le funzioni, le attività, le attività del Clinical Trials Manager (CTM) a titolo gratuito così come identificato sulla base della già definita configurazione regionale di Centro di riferimento per la Genetica e che tale CTM ha il compito di supportare la ricerca e le sperimentazioni facilitandole e reperendole per l'ASM;

CONSIDERATO che il Clinical Trial Center (CTC) ASM serve per ottimizzare il management della ricerca clinica e biomedica, per fornire formazione specifica per la conduzione di trial clinici profit e non profit in *good clinical practice*, dopo la fase sperimentale di avvio e per attrarre fondi di ricerca da parte di aziende farmaceutiche, enti o fondazioni pubbliche e private, società scientifiche e dunque lo scopo di avviare in via sperimentale il CTC ASM, è promuovere l'eccellenza e la qualità non solo delle prestazioni erogate dall'ASM ma anche quella della Sperimentazione clinica e ricerca eseguita all'interno dell'ASM;

PRESO ATTO che con nota del 02.06.2021, acquisita al protocollo in data 03 Giugno con n. 000032893, il Responsabile dell'U.O.S.D. Genetica Medica, Dott. Domenico DELL'EDERA, ha accolto l'invito del Commissario Straordinario dell'Azienda, rendendosi disponibile, *a titolo gratuito*, a svolgere la funzione di supporto organizzativo e di pianificazione delle azioni necessarie per l'avvio e messa a regime dello strumento aziendale del CTC, supporto necessario per l'avvio sperimentale dell'istituendo Clinical Trial Center dell'ASM;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario, come innanzi espresso, con l'apposizione delle rispettive firme;

D E L I B E R A

con le precisazioni di cui in premessa e che in questa sede si intendono interamente richiamate e confermate, anche se non materialmente trascritte

1. **DI AVVIARE** in via sperimentale e senza alcun costo per l'ASM, l'attività a supporto della ricerca dell'ASM individuando l'attività stessa come riferibile al Clinical Trial Center dell'Azienda Sanitaria di Matera come da pianificazione per l'avvio dell'attività di supporto della linea denominata "Clinical Trial Center (CTC) presso l'Azienda Sanitaria di Matera" - Allegato n. 2- e secondo i Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali (non-profit) - Allegato n.1 e ss.mm.ii. - che fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. **DI STABILIRE** che l'attività di supporto ed implementazione per la ricerca denominata "Clinical Trials Center" è avviata in via sperimentale nell'ambito della U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica del Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" già Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione e diagnosi delle patologie genetiche (DGR n. 1577/2010; DGR n. 956/2014, DGR n. 971/2016, DGR 456/2019) e identificato dalla Regione Basilicata (nota Prot. N. 39723/13A2) come Laboratorio di riferimento per il sequenziamento dei genomi virali SARS-CoV2 che supporterà anche le attività di ricerca che dovessero essere avanzate da professionals dislocati sul territorio dell'ASM.
3. **DI PROCEDERE** all'approvazione dell'avvio delle attività a supporto della ricerca in via sperimentale denominato "Clinical Trial Center (CTC) presso l'Azienda Sanitaria di Matera" nell'ambito della U.O.S.D. "Laboratorio di Genetica Medica" del Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" già Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione e diagnosi delle patologie genetiche (DGR n. 1577/2010; DGR n. 956/2014, DGR n. 971/2016, DGR 456/2019) e identificato dalla Regione Basilicata (nota prot. n. 39723/13A2) come Laboratorio di riferimento per il sequenziamento dei genomi virali SARS-CoV2.
4. **DI INDIVIDUARE** nella persona del Responsabile della U.O.S.D. Laboratorio di Genetica Medica, Dott. Domenico DELL'EDERA, quale Clinical Trials Manager cioè punto di riferimento e supporto per i professionals dell'ASM Matera, *a titolo gratuito ed in via sperimentale*, e di individuare con atto successivo il pool di Medici, Biologi, Farmacisti, Ingegneri biomedici, Ostetriche, Tecnici di Laboratorio biomedico, Tecnici di Radiologia, Tecnici della Prevenzione, Fisioterapisti ed infermieri che su base volontaria e gratuita vorranno partecipare in via sperimentale alle attività del Clinical Trial Center, e al recepimento di tutti i Doc AIFA CTCT Requisiti minimi per la partecipazione al progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali (non-profit).
5. **DI DARE MANDATO** alla U.O.C. Innovazioni Tecnologiche di attuare quanto necessario.
6. **DI DARE, altresì, MANDATO** ai seguenti Uffici/Organi, per quanta di rispettiva competenza esecutiva così, come sotto riportato, con riguardo all'applicazione della presente Delibera la cui copia sarà trasmessa ai medesimi Uffici/Organi a cura dell'Ufficio proponente con le necessarie indicazioni:
 - Comitato Etico Unico Regionale;

- Collegio dei Sindaci;
- Collegio di Direzione;
- O.I.V.;
- U.O.S.D. Controllo di Gestione;
- U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

7. DI TRASMETTERE la presente Deliberazione:

- al Dott. Domenico Dell'Edera;
- al Dott. Achille Spada, Responsabile della Trasparenza ed Anticorruzione dell'ASM.

8. DI DICHIARARE il presente atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza di provvedere.

Il Dirigente dell'U.O. dichiara, altresì, che la presente proposta deliberativa è conforme alle disposizioni di legge e regolamentari in materia.

Il Dirigente dell'U.O.C.

Il presente verbale viene letto, approvato e sottoscritto.

Il COMMISSARIO Dott.ssa Sabrina PULVIRENTI

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che, la presente Deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio Informativo dell'Azienda Sanitaria di Matera (ASM), sito web www.asmbasilicata.it, e che vi rimarrà per cinque giorni consecutivi. La relativa documentazione è disponibile per l'eventuale consultazione agli atti dell'U.O. proponente.

La stessa, ove non assoggettata al controllo regionale e ove non sia stata dichiarata immediatamente eseguibile, diventa esecutiva, ai sensi dell'art. 11, comma 11 e dell'art. 44 comma 8 della L.R. n. 39/2001, decorsi cinque giorni consecutivi dalla sua pubblicazione.

Trasmessa al Collegio Sindacale

Trasmessa alla Regione Basilicata - art. 44 comma 2 L.R. n. 39 del 31.10.2001

DEL / /

Il Responsabile

Il presente documento è un documento informatico originale in formato Pdf/A (conforme alle Regole tecniche pubblicato nel DPCM 22 febbraio 2013, previsti dall'art.71 del Codice dell' Amministrazione Digitale - D.lgs. n. 82/2005). Il documento è sottoscritto con firma digitale (verificabile con i software elencati sul sito dell' Agenzia per l'Italia Digitale) e/o con firma elettronica avanzata (firma grafometrica). In caso di stampa cartacea l'apposizione della firma digitale o comunque l'indicazione a stampa del soggetto firmatario rendono il documento cartaceo con piena validità legale ai sensi dell'art.4, comma 4 bis, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179.