AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
SANTOBONO - PAUSILIPON
Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 406 del 17 giugno 2022

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. PROGRAMMAZIONE SANITARIA PROGRAMMAZIONE

OGGETTO: Adozione del nuovo "Regolamento per la disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon" e provvedimenti conseguenti. ESECUZIONE IMMEDIATA

La UOC Programmazione

PREMESSO CHE l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (AORN) promuove la Sperimentazione Clinica (SC) e la ricerca traslazionale quale parte integrante dell'attività delle Unità Operative e del personale ad esse afferenti, nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico medico-chirurgico, teso a migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica;

VISTO il processo di riorganizzazione aziendale - avviato con deliberazione DG n. 158 del 08.03.2021 e successivo atto deliberativo DG n. 227 del 04.04.2022 a parziale modifica ed integrazione dell'Atto Aziendale di cui alla deliberazione DG n. 454 del 07.10.2016 - finalizzato, tra l'altro, ad individuare e promuovere sinergie tra la ricerca clinica e l'attività assistenziale anche in vista del percorso di riconoscimento in I.R.C.C.S. attualmente in corso;

DATO ATTO che la deliberazione DG n. 227/2022 su richiamata ha previsto l'istituzione della UOC Ricerca Clinica e traslazionale;

RICHIAMATA la deliberazione n. 111 del 19/03/1995 ad oggetto "Regolamento per la sperimentazione nell'Azienda Ospedaliera Santobono" e ss.mm.ii. di cui alla delibera n. 55 del 15.02.1996 e delibera n. 516 del 30.12.1996 ;

ATTESA la necessità di aggiornare la disciplina richiamata nei provvedimenti suddetti, adeguandola alle vigenti disposizioni normative nazionali ed europee in materia di sperimentazioni cliniche ed alle nuove modalità organizzative e gestionali dell'AORN;

RAVVISATA altresì l'esigenza di disciplinare in maniera organica l'iter autorizzativo propedeutico all'attivazione delle SC presso le strutture dell'AORN, dalle procedure interne da adottare prima e dopo l'approvazione da parte del competente Comitato Etico (CE) fino alla gestione e al monitoraggio degli aspetti amministrativi ed economici;

ATTESO CHE

- il Comitato Tecnico Scientifico per la Ricerca e l'Innovazione (CTSRI), con il supporto del Coordinatore del Gruppo di Lavoro per la Ricerca e l'Innovazione e della UOC Gestione Economico finanziaria, ha presdisposto e approvato nella seduta del 13.04.2022 la proposta del nuovo regolamento sulle Sperimentazioni cliniche
- che il documento suddetto definisce le modalità operative per la conduzione di SC indipendenti, finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria,

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

disciplina la gestione delle SC profit assicurando la massima tutela dei diritti dei pazienti che vi partecipano e garantisce modalità trasparenti di gestione e ripartizione dei relativi proventi;

PRESO ATTO CHE

- con nota prot. n. 9129 del 29.04.2022 il CTSRI ha sottoposto la proposta di regolamento all'attenzione della Direzione Strategica e del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza;
- con e-mail trasmessa il 20.05.2022, il CTSRI ha recepito nella proposta di regolamento le integrazioni suggerite dal RPCT con prot. n. 10124 del 12.05.2022 per gli aspetti legati alla prevenzione della corruzione delle SC profit, richiamando quanto previsto dall'art 18 del Codice di Comportamento Aziendale di cui alla deliberazione n. 809/2021;

RICHIAMATA la deliberazione n. 102 del 15.02.2022 di Istituzione del Comitato Etico IRCCS Pascale - A.O.R.N. Santobono Pausilipon ai sensi della Delibera di Giunta Regione Campania n. 597 del 28.12.2021"

ATTESO CHE, come specificato nella delibera suddetta "*il personale tecnico-amministrativo dedicato alla gestione interna delle Sperimentazioni Cliniche e che curerà la predisposizione degli atti inerenti i protocolli sperimentali, la stipula dei relativi contratti nonché i rapporti con i Principal Investigator, gli Sponsor e la Segreteria Tecnico Scientifica del C.E., sarà individuato nell'ambito del Gruppo di Lavoro Ricerca e Innovazione di cui alla delibera DG n. 839 del 28.12.2021, anche in funzione di quanto previsto dal regolamento sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AORN attualmente in fase di aggiornamento*"

PROPONE

- **DI ADOTTARE** il nuovo "Regolamento per la disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon" con i relativi Allegato 1 (Modulo di verifica della fattibilità dello studio) e Allegato 2 (Linee guida Trattamento dati personali nelle SC e monitoraggio SC da remoto; Informativa trattamento dati) che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- **DI DARE ATTO CHE** il presente regolamento disciplina la conduzione e l'iter autorizzativo propedeutico all'attivazione delle SC presso l'AORN, definendo le procedure interne da adottare prima e dopo l'approvazione dello studio da parte del competente Comitato Etico e le modalità di gestione degli aspetti amministrativi ed economici delle SC, al fine di garantire:
  - un'attenta attività di monitoraggio e di rendicontazionedelle SC;
  - la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dei proventi al personale coinvolto nelle SC e degli oneri finanziari conseguenti alla conduzione delle stesse;
  - assenza di forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'AORN;

- **DI PROCEDERE** alla formalizzazione del team di lavoro dedicato alla gestione amministrativa ed economica delle SC, da individuare tra i componenti del Gruppo di Lavoro Ricerca e Innovazione di cui alla delibera DG n. 839 del 28.12.2021 e ss.mm.ii.;

- **DI DARE ATTO CHE,** per l'effetto, dall'entrata in vigore del presente Regolamento cessa di avere efficacia la deliberazione n. 111 del 19/03/1995 ad oggetto "Regolamento per la sperimentazione nell'Azienda Ospedaliera Santobono" e ss.mm.ii. di cui alla delibera n. 55 del 15.02.1996 e delibera n. 516 del 30.12.1996 e qualsiasi altra disposizione in materia di SC ;

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

- **DI RENDERE** la presente deliberazione immediatamente esecutiva per l'esigenza di assicurare da subito l'operatività del Regolamento ai fini della corretta e trasparente gestione delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'AORN.

Il funzionario R.d.P.
dr.ssa M.L.Mazzone
f.to digitalmente

Il Direttore UOC Programmazione
dott. F. Vetrano
(f.to digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Daniela Mignone
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dr. Vincenzo Giordano
(firmato digitalmente)

I L D I R E T T O R E G E N E R A L E
In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce;

D E L I B E R A

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

1. **DI ADOTTARE** il Regolamento per la disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon con i relativi Allegato 1 (Modulo di verifica della fattibilità dello studio) e Allegato 2 (Linee guida Trattamento dati personali nelle SC e monitoraggio SC da remoto; Informativa trattamento dati che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **DI DARE ATTO CHE** il presente regolamento disciplina la conduzione e l'iter autorizzativo propedeutico all'attivazione delle SC presso l'AORN, definendo le procedure interne da adottare prima

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.

e dopo l'approvazione dello studio da parte del competente Comitato Etico e le modalità di gestione degli aspetti amministrativi ed economici delle SC, al fine di garantire:

- un'attenta attività di monitoraggio e di rendicontazione delle SC;
- la congruità, la corretta attribuzione, la trasparenza nonché l'equa ripartizione dei proventi al personale coinvolto nelle SC e degli oneri finanziari conseguenti alla conduzione delle stesse;
- assenza di forme di conflitto di interessi rispetto ai fini istituzionali propri dell'AORN;

3. **DI DARE MANDATO** al Coordinatore Area di Staff Direzione Strategica, con il supporto della UOC Ricerca Clinica e Traslazionale, di individuare il team di lavoro da dedicare alla gestione amministrativa ed economica delle SC nell'ambito del Gruppo di Lavoro Ricerca e Innovazione di cui alla delibera DG n. 839 del 28.12.2021 e ss.mm.ii.;
4. **DI DARE ATTO CHE** dall'entrata in vigore del presente Regolamento cessa di avere efficacia la deliberazione n. 111 del 19/03/1995 ad oggetto "Regolamento per la sperimentazione nell'Azienda Ospedaliera Santobono" e ss.mm.ii. di cui alla delibera n. 55 del 15.02.1996 e delibera n. 516 del 30.12.1996;
5. **DI RENDERE** la presente deliberazione immediatamente esecutiva per l'esigenza di assicurare da subito l'operatività del Regolamento ai fini della corretta e trasparente gestione delle sperimentazioni cliniche condotte presso l'AORN;
6. **DI DISPORRE** la pubblicazione del Regolamento per la disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon con i relativi Allegati 1 e 2 nella sezione "Amministrazione Trasparente" e nella sezione News del sito web dell'AORN;
7. **di TRASMETTERE** copia del presente provvedimeno al Collegio Sindacale, all'OIV, al Comitato Etico Cardarelli-Santobono, al RPTC, alle UU.OO. GRU, GEF, ABS, Affari Legali, Ricerca Clinica e Traslazionale; alle Direzioni Mediche di Presidio, ai Direttori di Dipartimento, delle Aree di Staff e di UOC/UOSID al fine di darne ampia diffusione e alla Struttura proponente.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)

Ai sensi del D.Lgs. n.82 del 7 marzo 2005 (Codice dell' Amministrazione Digitale) e successive modifiche, integrazioni e norme collegate, il presente documento informatico sottoscritto con firma digitale qualificata sostituisce il documento cartaceo sottoscritto con firma autografa.