



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi - Melacrino - Morelli"
Reggio Calabria



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N° 955 DEL 21 NOV. 2023

Deliberazione adottata dal Commissario Straordinario, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legge n. 150 del 10/11/2020, convertito con modificazioni dalla Legge 30 dicembre 2020, n. 181 e successive modifiche ed integrazioni e dei Decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario della Regione Calabria, n. 57 del 17.5.2022, n. 4 del 5.1.2023 e n. 193 del 10/07/2023.

OGGETTO: Attivazione del Clinical Trial Center (C.T.C).

Il Direttore della Unità Operativa Complessa Affari Generali, Legali ed Assicurativi, in conformità degli obiettivi assegnati, propone l'adozione del seguente atto.

Il Responsabile del Procedimento
(Donatella Cutrupi)

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, Legali ed Assicurativi
(Dott. Giuseppe Gargiulo)

Il Direttore della U.O.C. Gestione e Risorse Economiche e Finanziarie, vista la proposta di deliberazione come sopra formulata, attesta che la presente delibera non comporta costi e/o spese per l'Azienda.

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore
U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie
(Dott. Francesco Araniti)

FAVOREVOLE
DIRETTORE AMMINISTRATIVO AZ.LE F.F.
(Dott. Francesco Araniti)

FAVOREVOLE
DIRETTORE SANITARIO AZ.LE F.F.
(Dr. Salvatore Maria Costarella)

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI LEGALI E ASSICURATIVI

Richiamate:

- la nota n. 299681 del 28.8.2019, acquisita al protocollo aziendale n. 18127 del 29.8.2019, con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari della Regione Calabria ha rilasciato il proprio nulla osta alla richiesta del GOM di autorizzazione dell'Istituzione di un Centro di Ricerca Clinica (C.T.C.) trasmessa con prot. n. 13409 del 14.6.2019;
- la deliberazione del Commissario Straordinario n. 679 del 8.10.2020 "Procedura di Istituzione del Centro di ricerca Clinica (C.T.C.) – determinazioni" con la quale è stata avviata la procedura di istituzione del C.T.C. allo scopo di promuovere gli studi clinici;
- la deliberazione del Direttore Sanitario Aziendale f.f. n. 191 del 3.3.2022 "Regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche e degli studi osservazionali del G.O.M. "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria" che disciplina gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche.

Atteso che:

- l'art. 4 del predetto regolamento aziendale, stabilisce che al "Clinical Trial Center – C.T.C.", *competono le seguenti funzioni:*
 - a. gestione dei rapporti con enti terzi, pubblici e privati, possibili finanziatori di studi, sperimentazioni attività assimilabili;*
 - b. diffusione delle informazioni relative alle opportunità di studio o sperimentazione finanziata nei confronti dei professionisti aziendali;*
 - c. supporto tecnico alla direzione aziendale nel processo di analisi e autorizzazione degli studi, sperimentazioni o attività assimilate;*
 - d. interfaccia tecnica per tutte le comunicazioni tra la direzione, i promotori, gli sperimentatori e il Comitato Etico;*
 - e. supporto tecnico ai referenti interni per la predisposizione della documentazione richiesta ed in particolare per la predisposizione del budget e delle rendicontazioni, queste ultime in collaborazione con la U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;*
 - f. gestione dei contenuti della comunicazione relativi agli studi, sperimentazioni o attività assimilate;*
 - g. supporto agli Sperimentatori per la redazione dei rapporti semestrali da inoltrare al Comitato Etico;*
 - h. effettuazione audit di monitoraggio";*
- il medesimo art. 4, stabilisce che, nelle more della sua attivazione, le funzioni e i compiti attribuiti al medesimo C.T.C. *"restano confermate in capo alle diverse U.O.C. e al Comitato Etico sezione Sud le funzioni attualmente e rispettivamente svolte";*
- l'art. 10 del predetto regolamento aziendale, rubricato "Autorizzazione del rappresentante legale dell'Azienda", stabilisce che *"ogni sperimentazione che coinvolge le strutture del G.O.M. può avere inizio solo previo rilascio di autorizzazione del rappresentante legale, tramite deliberazione. L'autorizzazione del rappresentante legale è subordinata: ...alla presenza del parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Regionale - sezione area Sud...";*

Visti:

- il Decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 7/2/2023) che ha individuato, per l'intero territorio nazionale, n. 40 Comitati Etici Territoriali (CET), specificando che gli stessi sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 2014/536 e con il quale è stato individuato per la Regione Calabria n. 1 Comitato Etico Territoriale (CET), denominato "Comitato Etico Regione Calabria";
- il Decreto del Commissario ad Acta per il piano di rientro della Regione Calabria n. 131 del 16.5.2023 di "Riorganizzazione Comitato Etico Regione Calabria" con il quale si è dato atto che nel momento in cui fossero state terminate le procedure di nomina e istituzione del nuovo CET il "Comitato Etico Regionale - Area Centro" con le altre due sezioni Area Nord e Area Sud sarebbe decaduto dalle sue funzioni;

- il Decreto Dirigenziale del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari della Regione Calabria n. 7927 del 7.6.2023 con il quale sono state approvate le graduatorie di merito e nomina componenti Comitato Etico Territoriale (CET);
- il Decreto Dirigenziale n. 11125 dell'1.8.2023, con il quale è stato approvato il Regolamento del Comitato Etico Territoriale (CET), insediatosi in data 6.7.2023;

Preso atto che l'art. 26, comma 7, del predetto regolamento regionale, stabilisce che *“Sono a carico dell’Azienda sede della sperimentazione le spese per il personale strutturato, individuato formalmente per le attività istruttorie successive all’approvazione degli studi (es. predisposizione degli atti per la sottoscrizione della convenzione/contratto, proposta di delibera di autorizzazione alla conduzione dello studio, monitoraggio etc.)”*;

Considerato che

- sono stati avviati diversi Studi Clinici finanziati a questa Azienda anche a seguito:
 - ✓ della partecipazione all'avviso pubblico, approvato dal Ministero della Salute - Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - nell'ambito del PNRR avente ad oggetto *“ Presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. Innovazione in campo diagnostico; b. Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. Fattori di rischio e prevenzione; b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;*
 - ✓ della partecipazione all'avviso pubblico, bandito dal Ministero della Salute (di seguito *“MIS”*) nell'ambito del *“Piano Operativo Salute” (“POS”)*, articolato in cinque traiettorie, a valere sul Fondo per lo Sviluppo e la Coesione (FSC) 2014-2020 che si inquadra nel processo unitario di programmazione strategica e operativa 2014-2020, in coerenza con la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) - area di specializzazione *“Salute, alimentazione e qualità della vista”*, del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR) e del Piano Attuativo Salute della SNSI;
- pervengono numerose istanze di autorizzazione alla conduzione degli studi clinici, già autorizzati dai Comitati Etici Territoriali (CET) competenti e di revisione dei relativi contratti/convenzioni, per le quali, come da regolamento regionale occorre procedere alla predisposizione degli atti per la sottoscrizione della convenzione/contratto, previa predisposizione della proposta di delibera di autorizzazione alla conduzione dello studio;
- pervengono, altresì, istanze relative a proposte di emendamento agli studi clinici (e relativi contratti/convenzioni) già avviati;

Ritenuto:

- dover procedere alla revisione del vigente regolamento aziendale per adeguarlo alle predette disposizioni normative e regolamentari, nonché alle correlate esigenze organizzative aziendali, anche in relazione agli obiettivi assegnati dalla Direzione Strategica all'U.O.C. Affari Generali, Legali e Assicurativi per l'anno 2023, trasmessi con nota 22582 del 13.6.2023;
- nelle more di completare la predetta revisione del regolamento aziendale, dover individuare una soluzione organizzativa che, nel rispetto della citata normativa di settore e del vigente regolamento aziendale, favorisca la celere evasione delle predette istanze, anche al fine di consentire al G.O.M. il potenziamento e la promozione della ricerca quali strumenti necessari al miglioramento continuo della qualità delle cure erogate, promuovendo al contempo l'utilizzo razionale ed efficiente delle proprie risorse tecnologiche e organizzative e consentendo ai pazienti l'accesso a cure sperimentali, peraltro, senza costi per il G.O.M.;
- poter proporre, pertanto, l'attivazione del Clinical Trial Center (CTC), mediante l'individuazione dei relativi componenti, per l'espletamento dei compiti già stabiliti dal regolamento aziendale, nonché di quelli assegnati a questa Azienda dal regolamento regionale, per come sopra indicati;

Atteso che:

- il regolamento aziendale approvato con la delibera n. 191/2022, all'art. 15.3 rubricato *“destinazione dei proventi per le sperimentazioni profit”* già stabilisce, che una quota delle somme versate dai

promotori delle sperimentazioni profit quale onere/contributo per l'arruolamento e la gestione clinica dei pazienti venga ripartita per finanziare l'attività del C.T.C.;

- il medesimo regolamento, tuttavia, non disciplina la composizione del CTC

Ritenuto, pertanto, opportuno, nelle more della revisione del regolamento aziendale, definire la composizione del C.T.C., proponendo alla Direzione Strategica l'indicazione delle professionalità funzionali allo svolgimento dei propri compiti, per come di seguito specificato:

- a. un Coordinatore individuato tra i clinici con comprovata esperienza in conduzione di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV in qualità di Principal Investigator, designato dalla Direzione Generale;
- b. un data manager con comprovata esperienza in coordinamento di studi clinici di fase II-III-IV e comprovata esperienza nell'implementazione, gestione e coordinamento di sistema gestione qualità in ambito sanitario ed in ambito di audit, da individuare mediante l'indizione di una apposita borsa di studio;
- c. un infermiere con comprovata esperienza in conduzione di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV designato dalla Direzione Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale;
- d. un Dirigente Farmacista con comprovata esperienza in ambito di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV designato dalla Direzione Generale su proposta della U.O.C. Farmacia;
- e. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata conoscenza della normativa vigente in ambito di sperimentazioni cliniche e comprovata esperienza in revisione di convenzioni e contratti per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e analisi delle polizze assicurative stipulate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e/o dei progetti di ricerca, designato dalla Direzione Generale su proposta della U.O.C. Affari Generali, legali ed assicurativi;
- f. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in gestione progetti ministeriali (PNRR-POS e altri) e nell'utilizzo delle piattaforme ministeriali dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Affari Generali, legali ed assicurativi;
- g. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in rendicontazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito dello svolgimento degli studi clinici e/o dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;
- h. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in fatturazione delle spese e dei costi sostenuti e concordati con gli Sponsor/Promotori delle sperimentazioni cliniche e/o dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;

Ritenuto, altresì, che laddove, per specifici Studi/Progetti, ricorrano in capo ai predetti componenti ipotesi di conflitto d'interesse, o cause di prolungata assenza e/o impedimento, la Direzione Generale individui i relativi sostituti;

Ritenuto che l'adozione del presente atto non comporta né costi né spese per l'Azienda;

Precisato che la documentazione dell'istruttoria richiamata nella presente deliberazione è agli atti della U.O.C. Affari Generali Legali ed Assicurativi;

Propone al Commissario Straordinario l'adozione dell'atto deliberativo come sopra formulato, attestandone la piena legittimità, la correttezza formale e sostanziale, nonché la regolarità tecnico-procedurale e la conformità agli obiettivi.

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono, integralmente, riportati e trascritti:

1. **Di attivare** il Clinical Trial Center presso il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi Melacrino Morelli" di Reggio Calabria, individuando le seguenti professionalità, funzionali allo svolgimento dei propri compiti:
 - a. un Coordinatore individuato tra i clinici con comprovata esperienza in conduzione di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV in qualità di Principal Investigator, designato dalla Direzione Generale;

- b. un data manager con comprovata esperienza in coordinamento di studi clinici di fase II-III-IV e comprovata esperienza nell'implementazione, gestione e coordinamento di sistema gestione qualità in ambito sanitario ed in ambito di audit, da individuare mediante l'indizione di una apposita borsa di studio;
 - c. un infermiere con comprovata esperienza in conduzione di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV designato dalla Direzione Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale;
 - d. un Dirigente Farmacista con comprovata esperienza in ambito di sperimentazioni cliniche di fase II-III-IV designato dalla Direzione Generale su proposta della U.O.C. Farmacia;
 - e. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata conoscenza della normativa vigente in ambito di sperimentazioni cliniche e comprovata esperienza in revisione di convenzioni e contratti per la conduzione delle sperimentazioni cliniche e analisi delle polizze assicurative stipulate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e/o dei progetti di ricerca, designato dalla Direzione Generale su proposta della U.O.C. Affari Generali, legali ed assicurativi;
 - f. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in gestione progetti ministeriali (PNRR-POS e altri) e nell'utilizzo delle piattaforme ministeriali dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Affari Generali, legali ed assicurativi;
 - g. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in rendicontazione delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito dello svolgimento degli studi clinici e/o dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;
 - h. un dipendente del ruolo amministrativo del comparto con comprovata esperienza in fatturazione delle spese e dei costi sostenuti e concordati con gli Sponsor/Promotori delle sperimentazioni cliniche e/o dei progetti di ricerca designato dalla Direzione Generale, su proposta della U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie;
2. **Di stabilire** che per specifici Studi/Progetti, ricorrano in capo ai predetti componenti ipotesi di conflitto d'interesse, o cause di prolungata assenza e/o impedimento, la Direzione Generale individui i relativi sostituti;
 3. **Di dare atto** che l'adozione del presente atto non comporta né costi né spese per l'Azienda;
 4. **Di trasmettere** il presente provvedimento alla Direzione Sanitaria Aziendale, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie, alla U.O.C. Affari Generali, Legali ed Assicurativi per la proposta dei nominativi dei componenti del C.T.C. di rispettiva competenza;
 5. **Di notificare** copia della presente deliberazione al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco" ed al Comitato Etico Territoriale della Regione Calabria;
 6. **di trasmettere** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dr. Gianluigi Scaffidi)

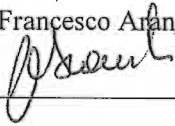


RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è stata affissa all'albo pretorio di questa Azienda: Grande Ospedale
Metropolitano, con Rep. N. 243 del 22 NOV. 2023 e vi è rimasta per quindici giorni consecutivi ed è
stata trasmessa al Collegio Sindacale il _____ 22 NOV. 2023

Il Direttore Amministrativo Aziendale f.f.

Dott. Francesco Araniti



Trasmessa Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Il _____

Prot. n. _____

ESECUTIVA IL _____

Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo.

Reggio Calabria, li ____ / ____ /2023
