ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 97 DEL 05/02/2019

Proposta n. 24 del 17/01/2019

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO AFFARI GENERALI E COMMITTENZA.
Dott. Giuseppe Pintor

OGGETTO: Approvazione del regolamento del Comitato Etico ATS Sardegna e del regolamento Procedure Operative per la gestione e la conduzione degli Studi Clinici presso tutte le Strutture dell'ATS Sardegna, con essa convenzionate o ricadenti nell'ambito territoriale di competenza.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Marilena Deiana	DEIANA MARILENA Firmato digitalmente da DEIANA MARILENA Data: 2019.01.25 12:31:22 +01'00'
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Luca Pisano	PISANO LUCA Firmato digitalmente da PISANO LUCA Data: 2019.01.25 13:58:44 +01'00'
Il Direttore del Dipartimento Affari Generali e Committenza	Dott. Giuseppe Pintor	PINTOR GIUSEPPE Firmato digitalmente da PINTOR GIUSEPPE Data: 2019.01.29 10:04:04 +01'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI [ ] NO [x] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO[ ]

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L.R. 10/2006 e ss.mm.ii.

SI [ ] NO [x]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AFFARI GENERALI E COMMITTENZA

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 374 del 09/03/2018 con la quale è stato attribuito al dott. Giuseppe Pintor l'incarico di Direttore del Dipartimento Affari Generali e Committenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n.51/2 del 23.09.2016, di nomina del Dott. Fulvio Moirano in qualità di Direttore Generale dell'Azienda per la tutela della salute;

VISTE le Deliberazioni del Direttore Generale nn.19 e 20 del 28 ottobre 2016, di nomina del Dott. Stefano Lorusso e del Dott. Francesco Enrichens quali, rispettivamente, Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario dell'Azienda per la tutela della salute;

RICHIAMATA la legge Regionale Generale n.10 del 28.07.2006: "Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 maggio 1995 n.5 ".

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO con deliberazione del Direttore Generale ATS n. 1116 del 09.11.2017 è stato istituito il Comitato Etico, organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela.

DATO ATTO che il Comitato Etico si ispira alla tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere della persona umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nelle raccomandazioni degli Organismi internazionali, nella deontologia medica nazionale e internazionale (ultime versioni) ed in particolare nella revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki, con specifico riguardo alle cosiddette Good Clinical Practice – Linee Guida di Buona Pratica Clinica e nella Convenzione del Consiglio d'Europa (redatta ad Oviedo il 04 aprile 1997 e ratificata con legge 28 marzo 2001 n.145). Il Comitato Etico opera in applicazione della normativa vigente in materia ed il suo parere è vincolante per la realizzazione di ogni sperimentazione sull'uomo.

DATO ATTO che la sperimentazione umana, essenziale per il progresso della medicina, è costantemente ispirata al principio fondamentale e prioritario del rispetto della persona.

CONSIDERATO che Il C.E., valuta gli aspetti etici, scientifici e metodologici dei protocolli sperimentali al fine di garantire la dignità, il benessere, la sicurezza, l'autodeterminazione e la riservatezza delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche, nella consapevolezza che i suddetti valori prevalgono, in ogni caso, sull'interesse della scienza e della società.

DATO ATTO che l'ATS Sardegna autorizza gli studi clinici nell'ambito delle proprie Strutture, sotto la responsabilità del personale medico dipendente che dichiara la propria disponibilità.

DATO ATTO che la valutazione dei protocolli sperimentali è compiuta nell'osservanza della normativa vigente, della Dichiarazione di Helsinki e successivi aggiornamenti, della Convenzione

di Oviedo e dei suoi Protocolli addizionali, delle regole di Buona Pratica Clinica (G.C.P.), delle Raccomandazioni e Linee-guida degli Organismi internazionali, comunitari e nazionali operanti nei settori biomedico e bioetico, delle Linee guida aggiornate dell'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (E.M.A.) in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche nonché del Codice di deontologia professionale e dei pareri emessi dal Comitato Nazionale per la Bioetica.

DATO ATTO che con deliberazione del Direttore Generale ATS Sardegna n. 1129 del 16/11/2017 è stato approvato il regolamento per la gestione delle sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO che con la deliberazione del Direttore Generale ATS Sardegna n.300 del 26/02/2018 è stato approvato il regolamento di funzionamento del Comitato Etico;

RITENUTO necessario, così come previsto dall'atto aziendale e dalla normativa vigente in materia, standardizzare la gestione di tutte le attività relative alle sperimentazioni cliniche e agli studi osservazionali ricadenti nell'ambito territoriale di competenza nell'ATS Sardegna, definendo le modalità operative per la conduzione degli studi clinici indipendenti, finalizzati al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dal D.M. 17 dicembre 2004 e dalla normativa vigente in materia;

RITENUTO, inoltre doveroso disciplinare in maniera armonica le regole di funzionamento del Comitato Etico con le direttive di gestione degli Studi Clinici e pertanto procedere alla revisione dei due regolamenti di cui alle predette delibere n.1129 del 16/11/2018 e n. 300 del 26/02/2018;

DATO ATTO che nella seduta del 27 dicembre 2018 il Comitato Etico ha esaminato la bozza definitiva del regolamento del Comitato etico ATS Sardegna e la bozza definitiva del regolamento Procedure Operative per la gestione e la conduzione degli Studi Clinici, elaborate dal Dipartimento Affari Generali e Committenza in collaborazione con la competente Struttura del Dipartimento di Staff;

PRESO ATTO che il Comitato Etico ATS Sardegna, insediato in data 12 gennaio 2017, nella seduta del 15 gennaio 2019 ha validato collegialmente il regolamento del Comitato Etico ATS Sardegna ed il regolamento Procedure Operative per la gestione e la conduzione degli Studi Clinici presso tutte le Strutture dell'ATS Sardegna, con essa convenzionate o ricadenti nell'ambito territoriale di competenza, allegati quali parte integranti del presente atto che si ritiene di approvare;

PROPONE

1) DI ADOTTARE:

- il regolamento del Comitato Etico dell'ATS Sardegna;
- il regolamento Procedure Operative per la gestione e la conduzione degli Studi Clinici presso tutte le Strutture dell'ATS Sardegna, con essa convenzionate o ricadenti nell'ambito territoriale di competenza;

che si allegano alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

2) DI STABILIRE che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ATS Sardegna;

3) DI TRASMETTERE copia del presente atto al Comitato Etico e ai Servizi competenti per gli adempimenti necessari all'esecuzione del presente provvedimento e alla SC Segreteria di

Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS-Sardegna;

4) DI TRASMETTERE tempestivamente i predetti regolamenti all'Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, nonché di pubblicarli nei siti internet e intranet Aziendali;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AFFARI GENERALI E COMMITTENZA
Dott. Giuseppe Pintor

PINTOR GIUSEPPE Firmato digitalmente da PINTOR GIUSEPPE Data: 2019.01.29 10:06:07 +01'00'

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**	
Dott. Francesco Enrichens Enrichens Francesco Firmato digitalmente da Enrichens Francesco Data: 2019.01.31 13:25:14 +01'00'		Dott. Stefano Lorusso Lorusso Stefano Firmato digitalmente da Lorusso Stefano Data: 2019.01.31 12:33:11 +01'00'	
FAVOREVOLE	[X]	FAVOREVOLE	[X]
CONTRARIO	[ ]	CONTRARIO	[ ]
NON NECESSARIO	[ ]	NON NECESSARIO	[ ]

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE ATS
Dott. Fulvio Moirano

Moirano Fulvio Firmato digitalmente da Moirano Fulvio Data: 2019.02.04 18:33:02 +01'00'

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

regolamento del Comitato Etico dell'ATS Sardegna;
regolamento Procedure Operative per la gestione e la conduzione degli Studi Clinici presso tutte le Strutture dell'ATS Sardegna, con essa convenzionate o ricadenti nell'ambito territoriale di competenza e relativi format;

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal 05 / 02 / 2019 al 20 / 02 / 2019

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS
(o il suo delegato).

LEI GAVINO

Firmato digitalmente da LEI GAVINO
Data: 2019.02.05 08:42:45 +01'00'