



Publicata il 15/10/23

PUBBLICAZIONE

Il Sottoscritto dichiara che la presente deliberazione - ai sensi e per gli effetti dell'art.53, comma2, della L.R. n.30/93 dell'art.32 della Legge n.69/09 e s.m.i. - in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo On Line dell'Irccs Centro Neurolesi Bonino Pulejo, sul sito www.irccsme.it/neurolesi/delibere/ a decorrere dal giorno 15.10.2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da

L'Addetto
alla pubblicazione
IL RESPONSABILE DELLA PUBBLICAZIONE
Riccardo COSTA

Il Funzionario
Incaricato
Dott. Vincenzo Barone

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 864 DEL 12-10-23

OGGETTO:

APPROVAZIONE REGOLAMENTO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA, CORREDATO DAL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI, PER DEFINIRE LE CORRETTE MODALITA' DI CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI E DELLA RELATIVA GOVERNANCE DEI DATI, NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE.

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO	ESTREMI RISCONTRO TUTORIO
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art.4, comma 8, della s.n. 4124/1991 e divenuta: ESECUTIVA decorso il termine di di 10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art.53, comma 6, p.r. n.30/93	<input type="checkbox"/> Delibera trasmessa, ai sensi della R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale della Salute in data _____
<input type="checkbox"/> Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art.4, comma 8, della s.n. 4124/1991 e divenuta: IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. n.30/93	<input type="checkbox"/> ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
Il Funzionario Incaricato Dott. Vincenzo Barone	<input type="checkbox"/> ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
	<input type="checkbox"/> Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n.5/09 dal _____
	Il Funzionario Incaricato _____

Per copia conforme all'originale Il Direttore Amministrativo _____

STRUTTURA PROPONENTE DIREZIONE GENERALE	PROPOSTA N°	DEL
<input checked="" type="checkbox"/> Non comporta spesa <input type="checkbox"/> Comporta spesa - Vedasi allegata scheda "Quadro Economico di Dettaglio"		
L'Estensore del Provvedimento _____	Il Responsabile del Procedimento Regina Sione	Il Direttore della Struttura Proponente _____
Data: _____	Data: 11/10/2023	Data: 11-10-2023

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO D.ssa Avv. Maria Felicita Crupi
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 11.10.23 Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Dr. Giuseppe Rao
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 11.10.23 Firma _____

PARERE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO Prof. Angelo Quartarone
 Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)
Data _____ Firma _____

Il Presente provvedimento si compone di n. 4 pagine, di cui n. 11 di allegati

L'anno 2023, il giorno 12 del mese di ottobre, nei locali della Sede Amministrativa della Direzione Generale sita in Messina, Salita Villa Contino n.21,
il Commissario Straordinario
Dott. Vincenzo Barone, nominato con Decreto Assessorato Salute n. 53/2022 del 29/12/2022 e successive proroghe con i D.A. n.1/2023 del 2/1/2023 e D.A. n.28/2023 del 29/6/2023, assistito da Dott. Vincenzo Barone quale Segretario Verbalizzante, adotta la presente deliberazione.

La Segreteria della Direzione Generale – Il Responsabile del Procedimento

Premesso che l'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo promuove e sostiene l'attività di sperimentazione, attuando la piena integrazione tra le funzioni di assistenza, ricerca, innovazione e formazione, mirando a garantire la massima tutela dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni;

Rilevato che:

- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio armonizza le norme per la conduzione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione e fissa standard elevati di qualità e sicurezza, assicurando che le terapie ed i medicinali, intesi a migliorare il trattamento dei pazienti, si basino su dati solidi e affidabili;
- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), definisce gli adempimenti organizzativi, documentali e tecnici che tutti i Titolari del Trattamento dei Dati Personali devono considerare e tenere presenti, per consentire la piena e consapevole applicazione del nuovo quadro normativo in materia di protezione dei dati personali di cui al D. Lgs.30/06/2003 n.196;
- i summenzionati Regolamenti sono direttamente applicabili in ciascuno degli Stati membri dell'Unione Europea;
- le Linee Guida per una Buona Pratica Clinica E6 (R2) rappresentano uno standard internazionale di qualità etica e scientifica per la progettazione, la conduzione, la registrazione e la segnalazione di studi che coinvolgono la partecipazione di soggetti umani;
- le Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – 24 luglio 2008 G.U. n.190 del 14 agosto 2008 del Garante per la Protezione dei Dati Personali, si occupano di regolamentare il ciclo di vita dei dati e i rapporti tra i Partner della Ricerca;
- le Autorizzazioni Generali in materia di Ricerca Scientifica e Dati Genetici del 5 giugno 2019 del Garante per la Protezione dei Dati Personali definiscono, con maggiore dettaglio, le modalità del trattamento dei dati anche quelli genetici;

Considerato che questo Istituto, Titolare del Trattamento dei Dati Personali nella persona del Legale Rappresentante e Commissario Straordinario, ha aderito ai dettami del Legislatore Europeo mediante l'adozione dei provvedimenti sopra citati e avviando azioni di carattere organizzativo-gestionale, nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento UE 2016/679;

Che, ai sensi dell'art.24 del GDPR 2016/679, "tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il Titolare del Trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario."

Che l'art.13 del Regolamento Europeo 2016/679 prevede, nel rispetto del principio di trasparenza, che venga fornita all'interessato una Informativa quando si effettua un Trattamento di Dati;

Considerato indispensabile elaborare un Regolamento sulla Sperimentazione Clinica, al fine di definire le corrette modalità di conduzione degli studi clinici e della relativa governance dei dati nel rispetto della normativa vigente; **Visto** il Regolamento per la Sperimentazione Clinica dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, corredato dal Regolamento sul Trattamento dei Dati nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, elaborato dal DPO di concerto al personale della Ricerca Scientifica di questo Istituto, che si allegano al presente provvedimento ed a cui si rimandano per termini, modalità e condizioni, per definire le corrette modalità di conduzione degli studi clinici e della relativa governance dei dati nel rispetto della normativa vigente;

Considerato necessario, altresì, procedere con la revisione dei Modelli di Consenso e Revoca al Trattamento dei Dati (anche per i minori), delle Informative al Trattamento dei Dati relativi alla ricerca scientifica, alla sperimentazione clinica, ai dati genetici e telemedicina;

Ritenuto, per tutto quanto sopra esposto, di approvare il Regolamento per la Sperimentazione Clinica dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, corredato dal Regolamento sul Trattamento dei Dati nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, per definire le corrette modalità di conduzione degli studi clinici e della relativa governance dei dati nel rispetto della normativa vigente;

Ritenuto, altresì, di approvare i Modelli di Autorizzazione al Trattamento dei Dati e la Revoca del Consenso e le Informative al Trattamento dei Dati relative alla sperimentazione clinica, ricerca scientifica, dati genetici e telemedicina;

Preso atto che tale provvedimento non comporta oneri di spesa per questo Istituto;

Preso atto che il Responsabile del Procedimento, competente dell'istruzione della proposta di deliberazione in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, da intendersi in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive aziendali

impartite dalla Direzione Strategica e che lo stesso è totalmente legittimo;

Preso atto, altresì, che il Responsabile del Procedimento ha provveduto alla predisposizione del suddetto provvedimento nel rispetto della Legge n. 190 del 6/11/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO) (parte relativa alla prevenzione della corruzione e alla trasparenza adottato con delibera n. 88 del 26/01/2023);

PROPONE

Per le motivazioni di cui in premessa e che si intendono qui integralmente riportate per farne parte integrante formale e sostanziale, di:

- Approvare** il Regolamento per la Sperimentazione Clinica dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, corredato dal Regolamento sul Trattamento dei Dati nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche, per definire le corrette modalità di conduzione degli studi clinici e della relativa governance dei dati nel rispetto della normativa vigente;
- Approvare**, altresì, i Modelli di Autorizzazione al Trattamento dei Dati e la Revoca del Consenso e le Informative al Trattamento dei Dati relative alla sperimentazione clinica, ricerca scientifica, dati genetici e telemedicina;
- Prendere atto** che tale provvedimento non comporta oneri di spesa per questo Istituto;
- Prendere atto** che la Procedura approvata con tale atto deliberativo sarà soggetta ad aggiornamento, anche in funzione di eventuali criticità riscontrate in sede di applicazione;
- Incaricare** le strutture competenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- Trasmettere** copia della deliberazione, a cura dell'Ufficio Protezione Dati mediante il canale comunicazione aziendale, a tutto il personale della Ricerca Scientifica dell'IRCCS Centro Neurolesi Bonino-Pulejo, con obbligo di conferma della ricezione della comunicazione;
- Munire** il presente atto della clausola di immediata esecutività;

L'Estensore
del Provvedimento

Il Responsabile
del Procedimento

Il Direttore
della Struttura Proponente

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal Segretario Verbalizzante;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Responsabile del Procedimento.

Il Commissario Straordinario
Dott. Vincenzo Barone

Il Segretario Verbalizzante