

# REGIONE BASILICATA

Deliberazione 30 settembre 2022, n.639

Ulteriori modifiche ed integrazioni alla DGR n. 1239 del 7/11/2016 avente ad oggetto: “Direttiva per lo svolgimento delle attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata (CEUR) e degli adempimenti delle aziende sanitarie regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture”, così come modificata ed integrata dalla DGR n. 336 del 10 giugno 2022.



DELIBERAZIONE N° 202200639

SEDUTA DEL 30/09/2022

Direzione Generale per la salute e le Politiche  
della Persona  
13BA

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Ulteriori modifiche ed integrazioni alla DGR n.1239 del 7/11/2016 avente ad oggetto: "Direttiva per lo svolgimento delle attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata (CEUR) e degli adempimenti delle aziende sanitarie regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture", così come modificata ed integrata dalla DGR n.336 del 10 giugno 2022.

Relatore ASSESSORE DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA PERSONA

La Giunta, riunitasi il giorno 30/09/2022 alle ore 14:00 nella sede dell'Ente,

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Fanelli Francesco	Vice Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Cupparo Francesco	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Galella Alessandro	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Merra Donatella	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Segretario: Antonio Ferrara

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° \_\_\_\_\_

Atto soggetto a pubblicazione  integrale  integrale senza allegati  per oggetto  per oggetto e dispositivo  
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

## LA GIUNTA REGIONALE

- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante *“Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”*;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e ss.mm.ii.;
- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.Lgs. n. 82 del 07/03/2005, recante *“Codice dell’amministrazione digitale”*;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13/08/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: *“Individuazione degli atti di competenza della Giunta”*;
- VISTA** la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: *“Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni”*;
- VISTA** la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante *“Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione”* adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante *“Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata”*, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche intervenute con il Regolamento n.3 del 15/11/2021;e con il Regolamento regionale n. 4 del 29/12/2021;
- VISTA** la D.G.R. n.226 del 30/3/2021 ad oggetto: *“Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto *“Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale”*;
- VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto *“Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali”*;
- RICHIAMATA** la D.G.R. n. 524 del 05/08/2019, riguardante il conferimento degli incarichi di Direzione Generale delle Aree Istituzionali della Presidenza e dei Dipartimenti della Giunta regionale, con contestuale approvazione dello schema di contratto individuale di lavoro;
- VISTA** la D.G.R. n. 775 del 06/10/2021 ad oggetto *“Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale”* e la successiva D.G.R. n. 257 dell’11/05/2022 ad oggetto: *“D.G.R. n. 775/2022 Conferimento incarichi di Direzione generale – Conferma”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 513 del 03/08/2022 ad oggetto: *“Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarico di Direzione Generale.”*;
- VISTA** la D.G.R. n. 517 del 10/08/2022 ad oggetto: *“Art. 3, comma 1, D.L. n. 293/1994, regime di prorogatio per non più di quarantacinque giorni, decorrenti dal giorno della scadenza dei contratti, degli incarichi dei Direttori Generali.”*;
- VISTA** la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto: *“Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi”*;

**VISTO** il DPGR n.36/2022 ad oggetto “Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata”;

**VISTO** il DPGR n.47/2022 ad oggetto “Art.48, comma 1, artt. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Presa d'atto delle dimissioni e contestuale nomina dei componenti della Giunta Regionale”;

**VISTA** la D.G.R. n. 174 del 30/03/2022 avente ad oggetto: “Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Approvazione”;

**VISTA** la D.G.R. n.179 dell'8/04/2022 ad oggetto “Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione.”;

**VISTO** il Regolamento regionale del 05.05.2022, n. 1, recante “Regolamento “Controlli interni di regolarità amministrativa” - Promulgazione”;

**VISTO** il D.P.G.R. n. 80 del 5/05/2022 pubblicato sul BUR n,20 del 6/05/2022 avente ad oggetto “Regolamento regionale Controlli interni di regolarità amministrativa – Emanazione”;

**VISTO** il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42”;

**VISTA** la L.R. n. 34 del 06.09.2001 , ad oggetto “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”;

**VISTA** la L.R. 11 febbraio 2022, n. 1, avente ad oggetto: “Piano Strategico Regionale – Art. 45, comma 4 dello Statuto regionale”;

**VISTA** la D.G.R. n. 265 del 11 maggio 2022 avente ad oggetto: “Approvazione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e la trasparenza della Giunta regionale, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), ex art. 6 del Decreto Legge n. 80/2022”;

**VISTA** la D.C.R. n. 390 del 23/05/2022, avente ad oggetto “Documento di Economia e Finanza Regionale (DEF) 2022-2024 - Approvazione”;

**VISTI** altresì:

- a) la Legge regionale del 31.10.2001, n. 39 relativa al “riordino e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale” e ss.mm.ii;
- b) la Legge regionale n.12 dell'1.7.2008 e ss.mm.ii., relativa al “Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale”;
- c) la Legge regionale n.2 del 12.1.2017 di “Riordino del Servizio Sanitario Regionale di Basilicata”, con la quale è stato confermato con modificazioni il modello organizzativo del SSR di Basilicata stabilito dall'art.2 della LR n.12/2008 e composto dall'Azienda Sanitaria Locale di Potenza (ASP), dall'Azienda Sanitaria Locale di Matera (ASM), dall'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza e dall'IRCCS “Centro di Riferimento Oncologico Basilicata (C.R.O.B.)” di Rionero in Vulture;

#### **RICHIAMATE**

- a) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 930 del 10 luglio 2012, che costituisce e nomina il “Comitato Etico Unico Regionale” (CEUR.);
- b) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1711 dell'11 dicembre 2012, con la quale sono state apportate modifiche e forniti chiarimenti interpretativi alla succitata DGR 930/2012 in modo da conformarsi ai suggerimenti della IV Commissione Consiliare Permanente resi in sede di acquisizione del parere previsto dal comma 4 dell'art 16 della citata L.R. 17/2011, durante l'audizione dell'assessore al ramo e finalizzati a dare maggiore efficienza e tempestività alle azioni del medesimo Comitato;
- c) la deliberazione n. 842 del 9 luglio 2013 concernete “composizione e funzionamento del Comitato Etico Unico per la Basilicata in ottemperanza al D.M. Salute del 8 febbraio 2013 e conseguenti modifiche ed integrazioni alle DD.GG.RR. n. 930/2012 e 1711/2012” con la quale  
a) è stata individuata l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza quale sede del CEUR ed stata nominata la Segreteria Tecnico Scientifica ( T-S);

- d) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 557 del 24 aprile 2015 con cui si è provveduto alla sostituzione di Componenti Stabili del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Basilicata e alla nomina di componenti non stabili;
- e) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1080 del 22 settembre 2016 con la quale si è ricostituito il CEUR per i successivi tre anni, in ragione della scadenza del primo mandato dei suoi componenti e su cui la IV Commissione Consiliare permanente ha espresso parere favorevole all'unanimità, nella seduta del 13.10.2016 di cui alla prot. 9863/C del 14 ottobre 2016;
- f) la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1195 del 19.10.2016 con la quale è stato preso atto del citato parere favorevole della IV Commissione Consiliare permanente ed è stato approvato in via definitiva la nuova composizione del Comitato Etico Unico (CEUR) di Basilicata;
- g) le Deliberazioni di Giunta Regionale n. 164 dell'11 febbraio 2014 e n.84 del 2 febbraio 2016 con le quali sono stati recepiti i Regolamenti e le Procedure Operative Standard del CEUR, versioni, rispettivamente, 1.1 del 14 gennaio 2014 e 1.2 del 10 novembre 2015;
- h) la Deliberazione di Giunta regionale n.1239 del 7/11/2016 avente ad oggetto: "Direttiva per lo svolgimento delle attività della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico Regionale per la Basilicata (CEUR) e degli adempimenti delle aziende sanitarie regionali per le attività di conduzione degli studi clinici nelle proprie strutture", come modificata ed integrata dalla DGR n.336 del 10 giugno 2022;
- i) la Deliberazione di Giunta regionale n.1273 del 24/11/2017 avente ad oggetto. "DDGR N. 842/2013, N. 84/2016 E N. 1239/2016 Segreteria Tecnico Scientifica del CEUR di Basilicata. sostituzione componenti";
- j) la Deliberazione di Giunta regionale n.541 del 7/8/2019 di "nomina nuovo Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) di Basilicata";

**CONSIDERATO** in particolare la già menzionata DGR n.1239/2016, nel fissare i principi generali e le modalità operative che devono essere seguite in tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale per il funzionamento del CEUR e del suo Ufficio di Segreteria T-S e per lo svolgimento dell'attività di conduzione degli studi clinici, stabiliva al punto 14 secondo punto dell'elenco quanto segue:

*"- ciascuna Unità Operativa del Sistema Sanitario Regionale, nell'anno solare di riferimento, potrà proporre un numero di studi clinici "no profit" in numero minimo di tre ed in numero massimo non superiore al numero degli studi "profit" proposti nell'anno solare precedente";*

**EVIDENZIATO** che la rigorosa applicazione del limite minimo di tre studi degli studi clinici non profit eseguibili e del limite massimo dei medesimi, correlato a quello degli studi profit, ha di fatto determinato, almeno presso l'AOR San Carlo, il blocco generalizzato dell'attività di ricerca non profit;

**RITENUTO** necessario, al fine di garantire una corretta e proficua attività di ricerca non profit ed allo scopo di promuovere trials con rilevanza scientifica in grado di rafforzare la qualità della ricerca clinica della Regione Basilicata, modificare il già menzionato secondo punto elenco del punto 14 del deliberato della citata DGR n.1239/2016, eliminando il vincolo numerico minimo e la stretta correlazione tra studi profit e studi non profit;

**AD UNANIMITÀ DI VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE;**

## **DELIBERA**

**per le considerazioni e motivazioni espresse in premessa che si intendono richiamate**

1. **DI MODIFICARE** il punto 14 al secondo punto elenco della Deliberazione di Giunta regionale n.1239 del 7/11/2016 sostituendolo con il seguente:

*"ciascuna Unità Operativa del Sistema Sanitario Regionale, nell'anno solare di riferimento, potrà proporre liberamente studi clinici "no profit", salvaguardando l'ordinaria attività clinica dell'unità operativa stessa".*

2. **DI CONFERMARE** tutte le altre disposizioni contenute nella direttiva vincolante di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n.1239 del 7/11/2016
  
3. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al CEUR di Basilicata presso l'Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo di Potenza per l'adozione dei conseguenziali provvedimenti, anche al fine di raccordo con le Aziende ed Enti sanitari coinvolti in detti studi clinici "profit".

L'ISTRUTTORE \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE P.O. **Nicola Coviello** \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE GENERALE **Donato Del Corso** \_\_\_\_\_

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMessa E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

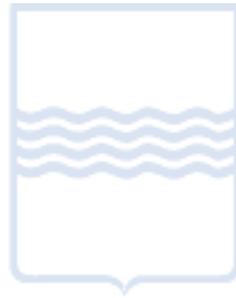
Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

**Vito Bardi**

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA