

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: "Riapertura dei termini dell'Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001"

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Amministrativo e delle Risorse Umane - UOC Affari Generali

Centro di Costo: BB01 L'Estensore: Dott.ssa RITA AUCELLO Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

UOC Affari Generali

Dipartimento Amministrativo e delle
Risorse Umane

Dott.ssa RITA AUCELLO

Dott.ssa GLORIA CICCARELLI

Dott. ANGELO FURFARO

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)

Non favorevole

Il presente provvedimento si
compone di n.5 pagine di cui n.0
pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1 gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1 gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, il Dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTO, nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;

VISTA la Deliberazione n. 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto: "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*" con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTI i principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla cui conformità è subordinato lo svolgimento delle Sperimentazioni cliniche e degli Studi Osservazionali;

VISTO Il Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 n. 162 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali";

VISTO il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";

VISTO il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007 "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della Sperimentazione Clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico";

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745, 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e successive Disposizioni per l'adeguamento della Normativa nazionale alle disposizioni di tale Regolamento (Decreto legislativo 137/2022 e Legge 22 aprile 2021, n. 53 "Legge di delegazione europea 2019-2020");

VISTO il D. Lgs. n.231/2001 e la Legge n. 190/2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni;

VISTA la Determinazione Regionale 412127 del 20-10-2020 "Approvazione dello schema di contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali";

VISTA l'Adozione Indirizzi e Modulistica del Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le Sperimentazioni Cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, istituito presso l'AIFA come previsto dall'art. 2 della Legge 11 gennaio 2018, n. 3;

VISTE le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n. 536/2014, Determinazione AIFA 424/2024;

VISTE le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, Determinazione AIFA 425/2024;

VISTI il Decreto 10 maggio 2001 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto "Sperimentazione clinica controllata in Medicina Generale e in Pediatria di Libera Scelta", che regola le attività di sperimentazione clinica dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni cliniche di fase IV che possono essere effettuate dai Medici di Medicina Generale (MMG) e dai Pediatri di Libera Scelta (PLS);

- il comma 2 art. 1 del citato Decreto, che dispone che i Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) autorizzati a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al comma 1 debbano essere iscritti in apposito registro, istituito da ciascuna Azienda Sanitaria Locale;

- **VISTA** la Deliberazione n. 1387 del 13 novembre 2024, avente ad oggetto il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche, degli studi osservazionali e della ricerca della ASL Roma 1";

- **VISTA** la Deliberazione n. 23 del 30.01.2025, avente ad oggetto la “Istituzione del Gruppo di lavoro con funzioni di coordinamento e gestione delle attività amministrative relative alla conduzione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e ricerca della ASL Roma I” che prevede, tra l’altro, la gestione di tali procedimenti amministrativi;
- **VISTA** la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., concernente “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- **VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 1074 del 18/08/2025, con la quale è stato approvato L’Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001;

PREMESSO CHE:

- l’Avviso Pubblico di cui sopra prevedeva la scadenza per la presentazione delle istanze in data 01 ottobre 2025;
- entro il suddetto termine sono pervenute n. 11 domande di partecipazione, regolarmente acquisite agli atti;
- con Determinazione n. 2202 del 08/10/2025 venivano nominati i Componenti della Commissione valutativa relativa al predetto Avviso Pubblico;
- non sono emerse irregolarità procedurali nello svolgimento della procedura né motivi di annullamento o rettifica dell’Avviso;

CONSIDERATO CHE:

- l’Amministrazione intende favorire la più ampia partecipazione possibile dei Professionisti interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento dell’azione amministrativa;
- è emersa l’opportunità, valutata e condivisa con la Direzione Aziendale, di ampliare la partecipazione al fine di disporre di un numero più adeguato di Professionisti in possesso di formazione e competenze specifiche in materia di sperimentazioni cliniche, come previsto dal D.M. 10 maggio 2001;
- la costituzione di un Registro Aziendale ampio e rappresentativo risponde all’interesse pubblico di assicurare una copertura territoriale e scientifica adeguata, favorendo la selezione di profili con competenze coerenti con le tipologie di sperimentazioni previste;
- l’aumento delle attività di sperimentazioni e ricerca in ambito aziendale rende opportuno ampliare il bacino di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) qualificati disponibili a collaborare;
- la riapertura dei termini, alle medesime condizioni previste dall’Avviso originario, non altera la parità di trattamento tra i candidati che hanno già presentato domanda e i nuovi partecipanti;

PRESO ATTO di dare validità ed efficacia triennale all’elenco così formato dalla data della approvazione dello stesso e di sottoporre il medesimo ad aggiornamento semestrale, anche sulla base di nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza sopra indicato e comunque entro il triennio di efficacia dell’elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nel predetto Avviso;

- di procedere a indire un nuovo Avviso pubblico alla scadenza del termine triennale di vigenza ovvero nei tempi più ridotti che l’Azienda, a suo insindacabile giudizio, ritenesse opportuni e necessari;

ATTESO che l’adozione del presente atto non produce costi sul Bilancio Aziendale;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto, di:

- **Disporre** la riapertura dei termini dell'Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1074 del 18/08/2025;
- **Stabilire** che la riapertura decorra per un periodo di 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, alle medesime condizioni e con gli stessi requisiti previsti dall'Avviso originario;
- **Precisare** che le istanze già pervenute restano valide e acquisite agli atti e che i Professionisti che hanno già presentato istanza non sono tenuti a ripresentare domanda;
- **Disporre** che il predetto Registro avrà validità di tre anni dalla data di approvazione dello stesso;
- **Sottoporre** l'elenco ad aggiornamento semestrale anche in relazione a nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza comunque entro il triennio di efficacia dell'elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nell'Avviso de quo;
- **Approvare** con successivo apposito provvedimento l'elenco dei professionisti idonei, previo esame delle domande pervenute da parte della Commissione competente;
- **Approvare**, altresì, con separato successivo provvedimento gli aggiornamenti semestrali, laddove pervengano nel triennio di validità dello stesso, ulteriori domande di iscrizione e di modifica o integrazione delle informazioni fornite, previa verifica del possesso dei requisiti da parte dell'apposita Commissione;
- **Confermare** che la domanda di iscrizione non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte dell'Azienda né l'attribuzione di alcun diritto e non vincola in alcun modo l'Amministrazione;
- **Disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali, e autorizzare il competente Servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rita Aucello
(firmato digitalmente)

Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Gloria Ciccarelli
(firmato digitalmente)

Il Direttore f.f. del Dipartimento
Amministrativo e delle Risorse Umane
Dott. Angelo Furfaro
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii;
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii;

nonché delle funzioni e dei poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio, n. T00006 del 10/01/2025;

Letta la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: *“Riapertura dei termini dell’Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre le sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001”* e conseguentemente, per i motivi e le valutazioni sopra riportate, di:

- **Disporre** la riapertura dei termini dell’Avviso Pubblico per la formazione del Registro Aziendale dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) disponibili a condurre sperimentazioni cliniche di cui al D.M. 10 maggio 2001, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1074 del 18/08/2025;
- **Stabilire** che la riapertura decorra per un periodo di 30 (trenta) giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, alle medesime condizioni e con gli stessi requisiti previsti dall’Avviso originario;
- **Precisare** che le istanze già pervenute restano valide e acquisite agli atti e che i Professionisti che hanno già presentato istanza non sono tenuti a ripresentare domanda;
- **Disporre** che il predetto Registro avrà validità di tre anni dalla data di approvazione dello stesso;
- **Sottoporre** l’elenco ad aggiornamento semestrale anche in relazione a nuove domande presentate successivamente al termine di scadenza comunque entro il triennio di efficacia dell’elenco e/o su richiesta dei soggetti già iscritti che intendano modificare o integrare le informazioni fornite, con fissazione dei medesimi requisiti di iscrizione stabiliti nell’Avviso de quo;
- **Approvare** con successivo apposito provvedimento l’elenco dei professionisti idonei, previo esame delle domande pervenute da parte della Commissione competente;
- **Approvare**, altresì, con separato successivo provvedimento gli aggiornamenti semestrali, laddove pervengano nel triennio di validità dello stesso, ulteriori domande di iscrizione e di modifica o integrazione delle informazioni fornite, previa verifica del possesso dei requisiti da parte dell’apposita Commissione;
- **Confermare** che la domanda di iscrizione non comporta l’assunzione di alcun obbligo specifico da parte dell’Azienda né l’attribuzione di alcun diritto e non vincola in alcun modo l’Amministrazione;
- **Disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali, e autorizzare il competente Servizio Aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Direttore della Struttura proponente provvederà all’attuazione della presente deliberazione curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giuseppe Quintavalle

(firmato digitalmente)