

<b>DELIBERAZIONE N. 739 DEL 06/08/2025</b>	
<b>OGGETTO:</b> UTILIZZO DEI SISTEMI ELETTRONICI NELL' AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI – APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD (SOP) PER LA CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI IMPIEGATI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI E DESIGNAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE RESPONSABILE DEL PROCESSO DI CONVALIDA.	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - <b>Importo presente Atto: € .</b> - <b>Importo esercizio corrente: € .</b> Budget - <b>Assegnato: € -</b> - <b>Utilizzato: € -</b> - <b>Residuo: € -</b> <b>Autorizzazione n°: -</b> Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b>	<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>  <b>UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informativi</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Giuseppe Navanteri</b>          Responsabile del Procedimento  <b>Giuseppe Navanteri</b>  L'Estensore  <b>Alessandra Sepe</b>  Proposta n° DL-755-2025
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 05/08/2025  IL DIRETTORE SANITARIO f.f. <b>Costanza Cavuto</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 05/08/2025  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Massimo Armitari</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. <b>Giovanni Blandino</b> data 04/08/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fagnoli</b> data 04/08/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 9 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

***Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici***

- Visto            il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto            il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista            la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto            l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Vista            il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto “Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”;
- Vista            la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista            la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armistari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);

- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la Deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino è stato nominato Direttore Scientifico f.f. dell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena;
- Premesso che gli IRCCS sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura ad alta specialità;
- che tra gli obiettivi prioritari dell'IRCCS vi è la promozione delle attività di ricerca clinica e traslazionale, parte integrante e vincolante al mantenimento del carattere scientifico dell'Istituto;
- che per l'attività di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano si applicano:
- il Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

- il Decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 200, “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla “sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”;

che il progresso scientifico e tecnologico, esploso negli ultimi decenni, ha coinvolto anche l’ambito della sperimentazione clinica dei medicinali e ha determinato un uso sempre più diffuso di sistemi elettronici;

Dato atto che, in data 9 marzo 2023, l’ente regolatorio europeo EMA (European Medicines Agency) ha pubblicato la linea guida n. EMA/INS/GCP/112288/2023 dal titolo “Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials” che evidenzia le necessità di sottoporre i sistemi elettronici utilizzati nell’ambito della ricerca clinica ad una procedura di convalida;

che, in data 29 dicembre 2023, l’AIFA – Ufficio Ispezione GCP ha inviato un comunicato sull’utilizzo dei sistemi elettronici nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, raccomandando di sottoporre detti sistemi elettronici ad un processo di convalida, opportunamente documentato, che dimostri e confermi che i requisiti specifici, richiesti anche dalle Good Clinical Practice (GCP), siano sistematicamente soddisfatti e che i sistemi elettronici siano adatti agli scopi prefissati nelle sperimentazioni;

che, nello stesso comunicato, l’AIFA – Ispettorato GCP fornisce indicazioni operative idonee allo svolgimento delle procedure di convalida e suggerisce la formazione di team multidisciplinare “composto dalle figure chiave operanti nell’ambito della sperimentazione clinica e che comprende anche competenze trasversali, ad esempio: medici, farmacisti, infermieri, personale della qualità GCP, esperti IT, risk manager, etc.”.

Ravvisato che, per perseguire gli scopi delineati nella linea guida EMA e nel comunicato AIFA, questi Istituti hanno istituito uno specifico Gruppo di Lavoro multidisciplinare così composto:

- Prof. Giovanni Blandino o suo delegato, Dott. Giuseppe Simone - Direzione Scientifica IRE;
- Prof. Maria Concetta Fagnoli o suo delegato, Dott.ssa Chiara Polidoro - Direzione Scientifica ISG;
- Dott. Massimo Zeuli - UOSD Clinical Trial center, Biostatistica e Bioinformatica;
- Dott.ssa Cavuto o suo delegato, Dott. Alessandro Cataldo - Direzione Medica di Presidio;
- Ing. Giuseppe Navaneri - UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici;
- Dott.ssa Marianna Introna - Quality Assurance Manager Fase 1 e Sperimentazioni Cliniche;
- Dott.ssa Katia Messina e Dott.ssa Elena Papa - Quality Assurance CCF1 e auditor laboratori IFO Fase 1;
- Dott. Federico Cappuzzo - Dipartimento Clinica e Ricerca Oncologica;
- Dott. Ramy Kayal - Dipartimento Ricerca e tecnologie Avanzate;
- Dott.ssa Miriam Teoli - Dipartimento Clinica e Ricerca Dermatologica
- Personale delle Strutture/UU.OO. utilizzatrici del sistema elettronico sottoposto a convalida (i nominativi saranno indicati dai Responsabili di U.O.);

che, al fine di avviare il processo di convalida, sono già state implementate le seguenti attività:

- Censimento dei sistemi elettronici in uso in IFO e impiegati nelle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Documento di analisi dei rischi con metodica FMEA;

- Predisposizione di una Procedura Operativa Standard (SOP) per la convalida dei sistemi elettronici e predisposizione dei relativi allegati;

**Dato atto** che la predisposizione e approvazione di una SOP per la validazione dei sistemi elettronici permette di attuare un processo che dimostra e conferma che i requisiti specifici richiesti dalle GCP per i sistemi elettronici impiegati nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sono soddisfatti;

**Ritenuto** pertanto, necessario procedere all'approvazione della Procedura Operativa Standard (SOP) per la Convalida dei sistemi elettronici, dei suoi allegati, e alla designazione del Gruppo di Lavoro multidisciplinare che lavorerà all'attuazione della SOP, dando altresì atto che dall'adozione del presente provvedimento non discende direttamente alcun onere di spesa e che i singoli interventi che lo compongono potranno essere oggetto di specifici provvedimenti in cui saranno individuati gli eventuali relativi oneri finanziari;

**Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti della UOSD proponente;

**Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della Legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma, come modificata dalla legge 15/2005;

### **Propone**

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

- di approvare la Procedura Operativa Standard (SOP) per la Convalida dei sistemi elettronici impiegati nelle sperimentazioni cliniche di medicinali, e dei relativi allegati, dando altresì atto che dall'adozione del presente provvedimento non discende direttamente al-

cun onere di spesa e che i singoli interventi che lo compongono potranno essere oggetto di specifici provvedimenti in cui saranno individuati gli eventuali relativi oneri finanziari;

- di designare il Gruppo di Lavoro multidisciplinare che lavorerà all'attuazione della SOP, come di seguito composto:

- Prof. Giovanni Blandino o suo delegato, Dott. Giuseppe Simone - Direzione Scientifica IRE;
- Prof. Maria Concetta Fagnoli o suo delegato, Dott.ssa Chiara Polidoro - Direzione Scientifica ISG;
- Dott. Massimo Zeuli - UOSD Clinical Trial center, Biostatistica e Bioinformatica;
- Dott.ssa Cavuto o suo delegato, Dott. Alessandro Cataldo- Direzione Medica di Presidio;
- Ing. Giuseppe Navaneri - UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici;
- Dott.ssa Marianna Introna - Quality Assurance Manager Fase 1 e Sperimentazioni Cliniche;
- Dott.ssa Katia Messana/Dott.ssa Elena Papa - Quality Assurance CCF1 e auditor laboratori IFO Fase 1;
- Dott. Federico Cappuzzo - Dipartimento Clinica e Ricerca Oncologica;
- Dott. Ramy Kayal - Dipartimento Ricerca e tecnologie Avanzate;
- Dott.ssa Miriam Teoli - Dipartimento Clinica e Ricerca Dermatologica
- Personale delle Strutture/UU.OO. utilizzatrici del sistema elettronico sottoposto a convalida (i nominativi saranno indicati dai Responsabili di U.O.).

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi  
Informatici**

**Giuseppe Navaneri**

## Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

## Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“UTILIZZO DEI SISTEMI ELETTRONICI NELL’AMBITO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI – APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA STANDARD (SOP) PER LA CONVALIDA DEI SISTEMI ELETTRONICI IMPIEGATI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI MEDICINALI E DESIGNAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE RESPONSABILE DEL PROCESSO DI CONVALIDA.”* e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Livio De Angelis**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate