

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

E.I.

DELIBERA DEL COMMISSARIO

N. 000699

del 01 DIC. 2017

OGGETTO: APPROVAZIONE "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" con i relativi Allegati A, B, C e D.

U.O.C. AFFARI GENERALI
QUADRO ECONOMICO PATRIMONIALE
BUDGET
Bilancio 2017

N° Centro di costo _____

N° Conto Economico _____

Ordine n° _____ del _____

Budget assegnato (Euro) _____

Budget già utilizzato (Euro) _____

Budget presente atto (Euro) _____

Disponibilità residua
di budget (Euro) _____

Non comporta ordine di spesa

Proposta n. 66 del 31 OTT. 2017

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
U.O.S. Convenzioni e Gestioni Assicurative

Mary P...

IL RESPONSABILE DELLA
U.O.C. AFFARI GENERALI

[Signature]

UOC ECONOMICO – FINANZIARIO
Esercizio 2017

Prot. n. _____ del _____

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Importo (Euro) _____

Prima nota contabile _____

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

Mandato n.del.....

Il Funzionario
.....

Il Direttore del U.O.C.
.....

L'anno duemiladiciasette giorno uno del mese di Dicembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Dr. Giovanni Migliore, nominato con D.P.R.S. n.389/Serv.1/S.G. del 1° agosto 2017, assistito da Dr. A. Ardiccioni quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera

02 [Signature] 2017.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali

PREMESSO

- che questa Azienda, quale ospedale pubblico, è una struttura autorizzata ad effettuare sperimentazioni cliniche dei medicinali, ex art. 41 l. n.833/1978;
- che con atto deliberativo n. 2236 del 30/12/200, è stato approvato il Regolamento per l'esecuzione di Sperimentazioni cliniche;

DATO ATTO che le sperimentazioni cliniche su pazienti e volontari sani si eseguono attenendosi ai principi sul rispetto della vita e della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come prescritto dalle Carte dei Diritti dell'Uomo, dalla Dichiarazione di Helsinki del 1964 e successivi emendamenti, dalle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica, recepite con Decreto del Ministero della Sanità n. 162 del 15/07/1997 e s.m.i., e dalla Convenzione del Consiglio di Europa di Oviedo del 04/04/1997.

CONSIDERATO che questa Azienda ha ritenuto necessario predisporre un nuovo "REGOLAMENTO", che dispone le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche, da parte dei dirigenti sanitari e del personale del comparto dipendenti di questa Azienda, su pazienti sottoposti a ricovero ordinario e/o in regime di *day hospital* o ambulatoriale, i cui promotori sono o ditte esterne, sponsor degli studi, ovvero gli stessi dirigenti, od organismi senza scopo di lucro, per gli studi no-profit, cosiddetti studi spontanei;

VISTO il parere favorevole del Responsabile della U.O.S. Trattamento Economico espresso in data 26 ottobre 2017;

DATO ATTO che, dopo un'attenta analisi della problematica, si è stilato il suddetto "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" con gli Allegati A, B, C e D relativi alla modulistica da dover adottare attinente agli aspetti finanziari;

DATO ATTO, altresì, che l'applicazione del presente Regolamento decorre dalla data dell'atto deliberativo di approvazione, e che gli studi autorizzati prima della suddetta data rimangono conformati alla precedente regolamentazione;

RITENUTO quindi opportuno adottare il predetto Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche con i relativi allegati A, B, C e D, che formano parte integrante del presente atto;

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE di

per i motivi di cui in premessa:

APPROVARE il "Regolamento per la conduzione di sperimentazioni cliniche" con i relativi Allegati A, B, C e D, che formano parte integrante del presente atto, relativi alla modulistica da dover adottare attinente agli aspetti finanziari;

DARE ATTO che il suddetto Regolamento dispone le procedure da seguire nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche, da parte dei dirigenti sanitari e del personale del comparto dipendenti di questa Azienda, su pazienti sottoposti a ricovero ordinario e/o in regime di *day hospital* o ambulatoriale, i cui promotori sono o ditte esterne, sponsor degli studi, ovvero gli stessi dirigenti, od organismi senza scopo di lucro, per gli studi no-profit, cosiddetti studi spontanei;

DARE ATTO, altresì, che l'applicazione del presente Regolamento decorre dalla data dell'atto deliberativo di approvazione, e che gli studi autorizzati prima della suddetta data, rimangono conformati alla precedente regolamentazione;



DARE ATTO che curerà l'esecuzione del presente provvedimento il U.O.S. Convenzioni e Gestioni Assicurative, che sarà inviato per conoscenza e competenza a:

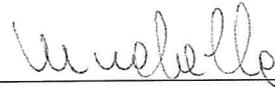
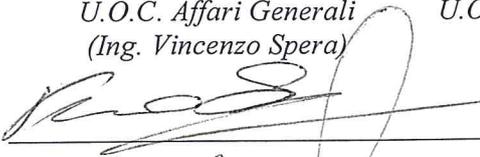
- ai Direttori di Dipartimento ed ai Direttori di Unità Operativa Complessa, al fine di darne ampia diffusione;
- al Dirigente U.O.S. Sistema Informatico per la pubblicazione sul sito aziendale, al fine di assicurare la più completa divulgazione del contenuto dello stesso, e delle relative disposizioni;
- all'Ufficio Anticorruzione e Trasparenza;
- al Referente Aziendale del Comitato Etico Pa 2;
- all'U.O.C. Economico Finanziario;
- all'U.O.C. Provveditorato;
- all'U.O.C. Risorse Umane;
- al Responsabile UOS Trattamento Economico, per quanto di competenza, e per il successivo invio alle Organizzazioni sindacali;
- al Responsabile U.O.S. S.I.R.S. Dott. G. Carruba;
- alle Direzioni Mediche dei Presidi Civico e G. Di Cristina;

MUNIRE il presente atto di immediata esecuzione.

IL DIRETTORE
U.O.C. Affari Generali
(Ing. Vincenzo Spera)

IL RESPONSABILE
U.O.S. Convenzioni e Gestioni Assicurative
(Dott.ssa M. Mirabella)

IL RESPONSABILE
U.O.S. S.I.R.S.
(Dott. G. Carruba)



parere favorevole dal

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Vincenzo Barone

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Rosalia Murè

IL COMMISSARIO

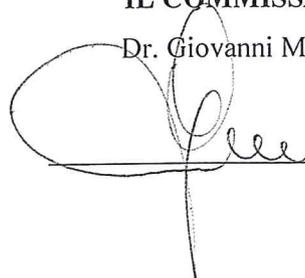
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL COMMISSARIO

Dr. Giovanni Migliore



Il Segretario verbalizzante
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le Esperto
(Dr. Antonino Arcidiacono)



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 103 DIC. 2017 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,



IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
