

E.I.



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 0516

del 30 APR. 2024

OGGETTO: Oggetto: Adozione del nuovo "Regolamento aziendale per la conduzione di studi clinici"

Revoca atti deliberativi n. 699/2017 e n. 238/2021 e rettifica atto n. 94/2024 "Istituzione Clinical Trial Center".

U.O.C. STAFF DIREZIONE AZIENDALE

Clinical Trial Center (CTC)

Proposta n. 62 del 22.04.2024

Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio.

La Responsabile del procedimento
Dr.ssa Silvia Valenti

Silvia Valenti

Il Direttore UOC STAFF
CTC Manager
Dott. Giuseppe Carruba

Giuseppe Carruba

U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO
VERIFICA CONTABILE - BILANCIO
Esercizio 2024

N° Conto economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato anno ~~2024~~ Il presente provvedimento non determina oneri a carico del Bilancio d'esercizio corrente
(euro) _____

Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale

STRUTTURA ASSEGNATARIA DI BUDGET

Scheda BUDGET allegata

datata _____

Il Responsabile
del procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

Walter Messina Luca

L'anno duemilaventiquattro il giorno Trenta del mese di Aprile, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Commissario Straordinario Dott. Walter Messina, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31/01/2024 assistito da D.ssa Lucia Di Carlo quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

29 APR. 2024

Il Direttore UOC Staff Dott. Giuseppe Carruba:

PREMESSO che:

- le Carte dei Diritti dell'Uomo, la Dichiarazione di Helsinki del 1964 e le successive revisioni, le Linee guida dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (GCP) del 1997 e la Convenzione di Oviedo del 1997, hanno stabilito che *"le sperimentazioni cliniche sui pazienti e sui volontari sani devono essere eseguite nel rispetto della vita, della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali."*
- questa ARNAS, in quanto struttura pubblica, è autorizzata ad effettuare studi clinici dei medicinali in forza dell'art. 41 della Legge n. 833/1978 *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;
- l'art. 12-bis - *Ricerca sanitaria* - del D. L.vo n. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 241"*, al comma 1, prevede espressamente che *"La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute...."*

VISTI:

- il D.M. Sanità n. 162 del 15/07/2007 *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di Buona Pratica Clinica (GCP) per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- i DD.MM. Salute del 12/05/2006 e del 08/02/2013 recanti i *"Criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici"*;
- il D.M. Salute del 14 luglio 2009 *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei 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"*;
- la Legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018 *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"*;
- il D. L.vo n. 52 del 14 maggio 2019 *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge n. 3 dell' 11 gennaio 2018"*;
- il D.A. Assessorato Salute Regione Sicilia n. 541/2023 *"Norme per la composizione ed il funzionamento del Comitato Etico Territoriale e dei Comitati Etici Locali della Regione Sicilia"*.

VISTE:

- la deliberazione n. 699/2017 ad oggetto *"Approvazione regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche"*
- la deliberazione n. 238/2021 ad oggetto *"Rettifica atto deliberativo n. 699/2017"*
- la deliberazione n. 94/2024 ad oggetto *"Istituzione del Clinical Trial Center (CTC) aziendale per la ricerca e la sperimentazione clinica."*

VISTA, inoltre, la delibera ANAC n. 831 del 3 agosto 2016 – *"Approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016"*.

DATO ATTO che, nel predetto atto, nella sezione *"Ulteriori temi di approfondimento"*, al paragrafo 2 *"Sperimentazioni cliniche"*, l'Autorità Nazionale Anticorruzione auspica che le aziende sanitarie adottino un regolamento che disciplini le modalità di distribuzione dei ricavi netti provenienti dalla sperimentazioni, improntato ai principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione.

RITENUTO di dover procedere all'adozione di un regolamento aziendale aggiornato, che disciplini tale attività in base alle nuove disposizioni intervenute e che tenga anche conto dell'istituzione del Clinical Trial Center di questa ARNAS.

VISTA la bozza del suddetto regolamento, allegata, quale parte integrante, al presente atto. *sub lett. "A"*

RITENUTO di poter procedere all'adozione del documento in esame, aggiornato alle nuove disposizioni

RITENUTO, altresì, di dover procedere alla revoca delle preesistenti disposizioni regolamentari aziendali,

adottate con atto n. 699/2017 e con atto n. 238/2021

VISTO, infine, il testo della citata delibera n. 94/2024 “*Istituzione del Clinical Trial Center (CTC) aziendale per la ricerca e la sperimentazione clinica*”.

DATO ATTO che la suddetta delibera, al punto 11 delle premesse, primo e terzo paragrafo, ed al punto 4 del dispositivo, quarto e quinto paragrafo, contiene alcuni refusi, di seguito specificati.

RITENUTO, quindi, di dover individuare:

- al punto 11 delle premesse, primo paragrafo – “*Clinical Trial Center Manager*” - il Dott. Giuseppe Carruba, Direttore UOC STAFF e UO SIRS, quale unico Clinical Trial Center Manager;
- al punto 11 delle premesse, terzo paragrafo, e al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo - “*Supporto amministrativo e contabile*” – la Sig.ra Rosaria Cusenza, Segreteria Staff Direzione Generale;
- al punto 11 delle premesse, terzo paragrafo, e al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo - “*Supporto amministrativo e contabile*” – la Sig.ra Lucia Stallone, Ufficio RPCT Staff Direzione Generale;
- al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo – “*Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche*”, quale Responsabile, l’Avv. Silvia Valenti, Staff Direzione Generale, già individuata, nelle premesse del citato atto n. 94/2024.

DATO ATTO che dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

DATO ATTO, infine, della regolarità dell’istruttoria e della sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di ricerca e di sperimentazione clinica dei medicinali sopra richiamata.

DATO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art.3 del d.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione*” – nonché nell’osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione attualmente in vigore.

PROPONE di

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente ripetute e trascritte

APPROVARE il nuovo nuovo “*Regolamento aziendale per la conduzione di studi clinici*”, allegato quale parte integrante al presente atto, formulato sulla base delle nuove disposizioni normative e dell’istituzione del Clinical Trial Center aziendale. - *Sub. D.A. "A"*

REVOCARE la deliberazione n. 699/2017 ad oggetto “*Approvazione regolamento aziendale per la conduzione delle sperimentazioni cliniche*”

REVOCARE la deliberazione n. 238/2021 ad oggetto “*Rettifica atto deliberativo n. 699/2017*”

DARE ATTO che la delibera istitutiva del Clinical Trial Center, n. 94/2024, al punto 11 delle premesse, primo e terzo paragrafo, ed al punto 4 del dispositivo, quarto e quinto paragrafo, contiene alcuni refusi, appresso indicati.

RETTIFICARE la predetta deliberazione n. 94/2024 ed individuare, quindi:

- al punto 11 delle premesse, primo paragrafo – “*Clinical Trial Center Manager*” - il Dott. Giuseppe

Carruba, Direttore UOC STAFF e UO SIRS, quale unico Clinical Trial Center Manager;

- al punto 11 delle premesse, terzo paragrafo, e al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo - “*Supporto amministrativo e contabile*” – la Sig.ra Rosarià Cusenza, Segreteria Staff Direzione Generale;

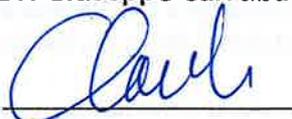
- al punto 11 delle premesse, terzo paragrafo, e al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo - “*Supporto amministrativo e contabile*” – la Sig.ra Lucia Stallone, Ufficio RPCT Staff Direzione Generale;

- al punto 4 del dispositivo, quarto paragrafo – “*Ufficio contratti e procedure autorizzative sperimentazioni cliniche*”, quale Responsabile, l’Avv. Silvia Valenti, Staff Direzione Generale, come già individuata, nelle premesse del citato atto n. 94/2024.

DARE ATTO che, dal presente atto non deriva alcun onere di spesa.

MUNIRE il presente atto di esecutività immediata al fine di applicare la nuova regolamentazione prevista per la conduzione di studi clinici, da condursi presso questa ARNAS.

IL DIRETTORE UOC STAFF
Dr. Giuseppe Carruba



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Gaetano Buccheri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto del parere favorevole 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 STRAORDINARIO

Dott. Walter Messina

Walter Messina

Il Segretario verbalizzante

Luca Di Carlo

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 01 MAG 2024 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

Non sono pervenute opposizioni

Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

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

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni
