



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 914 DEL 28 DICEMBRE 2017

Struttura proponente: U.O.C. Gestione Affari Generali

Oggetto: Approvazione del “Regolamento per lo svolgimento di attività di sperimentazione clinica presso l’AOU Federico II”.

Proponente il Direttore dell’U.O.C. Gestione Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell’istruttoria effettuata, attesta che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

F. to Il Direttore dell’U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott. ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell’U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che il ricavo autorizzato viene iscritto sui seguenti conti del bilancio economico anno 2017 conto preso nota costi

F. to Il Direttore dell’U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

F. to Il Direttore Amministrativo
Dott. Natale LO CASTRO

F. to Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano D’ONOFRIO

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali

Premesso che:

- la Regione Campania, con Delibera della Giunta Regionale n. 16 del 23/01/2014 “Recepimento ed esecuzione del decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, ha recepito e data immediata esecuzione al Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, al fine di razionalizzare il numero dei Comitati Etici in ambito regionale e di riorganizzare le attività ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- con la suddetta delibera è stato inoltre istituito il “Comitato Etico Università Federico II” competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fa riferimento l’A.O.U. Federico II;

Ritenuto che la sperimentazione clinica rappresenta un’attività qualificante per le strutture ove ha sede, in quanto è finalizzata al miglioramento della comune pratica clinica e della strategia assistenziale nell’interesse della collettività, oltre a favorire, attraverso l’acquisizione di nuove conoscenze, la realizzazione della fusione tra didattica, ricerca ed assistenza, quale compito prioritario dell’Azienda stessa;

Considerato che le attività di sperimentazione clinica consentono, in modo significativo, la prevenzione, la cura e la riabilitazione, attraverso studi su soggetti umani con lo scopo, mediante l’identificazione o verifica degli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici dei prodotti in sperimentazione, di valutarne la sicurezza e/o l’efficacia, escludendo ogni eventualità che possa risultare in contrasto con il diritto alla salute di ciascun paziente, così come garantito dall’art. 32 della Costituzione;

Preso atto che, con nota prot. n. 2017.0213639 del 23/03/2017, acquisita agli atti dell’Azienda in pari data con prot. n. 5321, la Giunta Regionale della Campania ha proposto l’adozione di un format di contratto, al fine di uniformare le procedure tese all’avvio delle sperimentazioni cliniche nelle aziende sanitarie;

Considerato, altresì, che occorre regolamentare le procedure aziendali finalizzate all’avvio e alla conduzione delle sperimentazioni cliniche approvate dal Comitato Etico dell’Università, da svolgersi presso l’Azienda;

Vista la bozza di “Regolamento per lo svolgimento di attività di sperimentazione clinica presso l’AOU Federico II” comprensivo del format di contratto, allegato alla presente per formare parte integrante;

Ritenuto, pertanto, opportuno approvare il succitato Regolamento evidenziando che, ai sensi dell’art. 6 dello stesso, per le sperimentazioni “profit”, in relazione ai proventi derivanti da tali percorsi e destinati al bilancio aziendale, si applicano i criteri definiti da apposita Commissione Paritetica con verbale del 9.4.2013;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova risponidenza nel documento di budget,

PROPONE

Per quanto indicato in premessa, l’adozione del deliberato che segue:

Approvare il “Regolamento per lo svolgimento di attività di sperimentazione clinica presso l’AOU Federico II”, comprensivo del format di contratto, allegato alla presente, che forma parte integrante e

sostanziale del presente provvedimento, al fine di definire le procedure aziendali finalizzate all'avvio e alla conduzione delle sperimentazioni cliniche da svolgersi presso l'Azienda;

Dare atto che, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento di cui sopra, per le sperimentazioni "profit", in relazione ai proventi derivanti da tali percorsi e destinati al bilancio aziendale, si applicano i criteri definiti da apposita Commissione Paritetica, con verbale del 9.4.2013;

Il suddetto regolamento entra in vigore dalla data di approvazione della presente deliberazione.

F. to Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali
Dott. ssa Patrizia SPERANZA

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

F. to IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Vincenzo VIGGIANI

Data consegna 19.12.2017

P.O. ALBO PRETORIO E DELIBERAZIONI

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09

Il

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' divenuta esecutiva il 28.12.2017

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

F.to Il Funzionario
Dott.ssa Maria COLAMARINO