



n. _____ di Prot. Struttura Complessa Affari Generali e Legali 373 REG.DEC.

OGGETTO: modifica del regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti " di Trieste

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
“OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE”**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

L'anno **duemilaquindici**
il giorno ventidue del mese di DICEMBRE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Nicola Delli Quadri nominato con Decreto del Presidente della Regione n. 0259 /Pres. dd. 24 dicembre 2014, giusta deliberazione della giunta regionale n. 2546 dd. 18 dicembre 2014.

OGGETTO: modifica del regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti " di Trieste

Vista la legge n. 189 del 08.11.2012 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute” che stabilisce ai sensi dell’art. 10, comma 9, che ciascuna delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, provveda ad una riorganizzazione dei Comitati Etici (CE) istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico (CE) è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di n. 1 comitato etico (CE) ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell’ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alla sperimentazione clinica di medicinali, ogni altra questione sull’uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull’impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull’uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) sono assicurate l’indipendenza di ciascun comitato e l’assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati;

visto il Decreto del Ministero della Salute dell’08.02.2013 che disciplina i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici;

vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1148/2013 con la quale, in applicazione alla succitata normativa in materia di riorganizzazione dei Comitati Etici, stabilisce che presso l’Azienda ospedaliero-universitaria “S. Maria della Misericordia” di Udine, è istituito il CE con competenza a valutare le sperimentazioni sul territorio regionale relativamente a tutte le Aziende per i Servizi Sanitari, per le Aziende ospedaliero-universitarie di Udine e Trieste e per l’Azienda ospedaliera di Pordenone nonché per le strutture private temporaneamente accreditate;

preso atto inoltre che con successiva Delibera della Giunta Regionale n. 153 del 30.01.2015 “LR 49/1996. Art. 12 – Linee annuali per la gestione del SSR per l’anno 2015” dove, nell’ambito dei progetti di riorganizzazione delle funzioni, il Comitato Etico Regionale Unico viene trasferito alle competenze dell’Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi” (EGAS);

considerato che, nell’ambito della riorganizzazione regionale dei comitati etici, l’Azienda con Delibera del Direttore Generale n 388 dd. 11 dicembre 2013, ha provveduto alla costituzione del Nucleo Ricerca Clinica Aziendale (NRC), così come disposto dall’atto di costituzione del Comitato Etico Regionale Unico (CERU), con il compito di fornire a quest’ultimo la dichiarazione di avvenuta valutazione della fattibilità locale della ricerca/sperimentazione, nonché di assolvere alle funzioni di consulenza per le ricerche *no-profit*;

rilevato altresì che l’Azienda, al fine di un potenziamento strutturale e di miglioramento della ricerca clinica aziendale, con Delibera del Direttore Generale n 124 dd. 5 maggio 2014, ha istituito la figura del Coordinatore scientifico con le funzioni di coordinamento e di supporto alla ricerca consistenti nella ricognizione delle attività di ricerca in essere, promozione e supporto dell’attività di



n. _____ di Prot. Struttura Complessa Affari Generali e Legali 373 REG.DEC.

ricerca in AOUTS e nella rendicontazione dei progetti e, con nota della Direzione Sanitaria dd. 23 novembre 2015 Prot. DSC 0003389 , ha richiesto ai Direttori di Struttura Complessa la nomina di un Referente per la ricerca, allo scopo di supportare la ricerca clinica nell'ambito della singola struttura di riferimento;

ritenuto pertanto che, per i motivi sopra esposti, risulta necessario procedere alla modifica del "Regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti " di Trieste" , approvato con la deliberazione n. 301 dd. 20.10.2011, al fine di aggiornare le procedure valutative etico/amministrative/autorizzative aziendali relative alle sperimentazioni cliniche;

sentiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DECRETA

1. di approvare, per le ragioni illustrate in narrativa, la modifica del regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" al fine di aggiornare le procedure valutative etico/amministrative/autorizzative aziendali relative alle sperimentazioni cliniche;
2. di approvare il regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" aggiornato con le modifiche descritte in narrativa ed allegato quale parte integrante del presente provvedimento, in sostituzione del precedente approvato con la deliberazione n. 301/2011 ;
3. di dare atto che i due allegati (schema tipo di contratti di sponsorizzazione) al regolamento aziendale per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche rimangono invariati;

Nessuna spesa consegue al presente provvedimento, che diviene esecutivo dalla pubblicazione all'Albo aziendale .

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Nicola Delli Quadri

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
Dott. Michele Rossetti

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
Dott.ssa Lucia Pelusi

Firmato elettronicamente dal COMMISSARIO STRAORDINARIO

Si dichiara che il presente provvedimento è conforme all'originale redatto in forma elettronica e archiviato presso la server farm dell' Insiel S.P.A. ed è affisso all'Albo dell'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE"

dal 23/12/2015

per 15 giorni consecutivi, ex art 50 L.R.49/96,

fino al 06/01/2016

L'atto è esecutivo dal 23/12/2015

Trieste, li 23/12/2015

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
- dott.ssa Federica Berni -

Il presente atto viene inviato in copia a

- DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITA' E DELLE POLITICHE SOCIALI
- AGENZIA REGIONALE DELLA SANITA'
- CONFERENZA DEI SINDACI
- CONFERENZA PERMANENTE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA SOCIALE E SOCIOSANITARIA REGIONALE
- AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI N. 1 TRIESTINA
- ORGANIZZAZIONI SINDACALI

Copia del presente atto viene consegnata a:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE GENERALE | <input type="checkbox"/> S.S. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE |
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE AMMINISTRATIVA | <input type="checkbox"/> UFFICIO GESTIONE CORSI DI LAUREA |
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE SANITARIA | <input type="checkbox"/> S.C. POLITICHE DEL PERSONALE |
| <input type="checkbox"/> COLLEGIO SINDACALE | <input type="checkbox"/> S.C. AFFARI GENERALI E LEGALI |
| <input type="checkbox"/> COMITATO ETICO | <input type="checkbox"/> S.C. CONTABILITA' ECONOMICO PATR. |
| <input type="checkbox"/> UAD | <input type="checkbox"/> S.C. CONTROLLO DI GESTIONE |
| <input type="checkbox"/> FARMACIA | <input type="checkbox"/> S.C. PROVVEDITORATO |
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE PRESIDIO O.M. | <input type="checkbox"/> S.S. ECONOMATO |
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE PRESIDIO O.C. | <input type="checkbox"/> S.C. GESTIONE STABILIMENTI |
| <input type="checkbox"/> S.C. COORDINAMENTO E RELAZIONI AZIENDALI | <input type="checkbox"/> S.C. INGEGNERIA CLINICA |
| <input type="checkbox"/> S.C. PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO QUALITA' E ACCREDITAMENTO | <input type="checkbox"/> S.C. INFORMATICA E TELEFONIA |
| <input type="checkbox"/> S.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE AZ. | <input type="checkbox"/> NUCLEO VALUTAZIONE EDILIZIA |
| <input type="checkbox"/> S.S. COMUNICAZIONE E MARKETING | <input type="checkbox"/> UNIVERSITA' |
| <input type="checkbox"/> UFFICIO CONTENZIOSO LAVORO | <input type="checkbox"/> STAFF |
| <input type="checkbox"/> DIREZIONE INFERMIERISTICA | |

L'INCARICATO
- Degan Mario -

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FEDERICA BERNI

CODICE FISCALE: BRNFRC59D64L424X

DATA FIRMA: 23/12/2015 12:20:04

IMPRONTA: 232278018DF690502A5AA25C78AD90913EB037541B8B55D1F2D8AAD99D132736
3EB037541B8B55D1F2D8AAD99D13273666DF48E053BB3B792E5561DF40ABB4F5
66DF48E053BB3B792E5561DF40ABB4F50C7FFB531C5808DFF8EA3305C391B4A5
0C7FFB531C5808DFF8EA3305C391B4A57B5212A79FBE156A6AF4C761C0683593