

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo pretorio informatico dell'ASP di Ragusa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 3/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/6/09 e s.m.i., dal _____

IL SEGRETARIO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art.16 della L.R.n.5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- Immediatamente esecutiva dal _____
Ragusa, _____

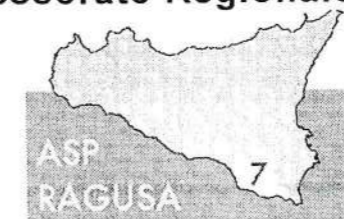
IL SEGRETARIO

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
 - Modifica con provvedimento n. _____ del _____
- Ragusa, _____

IL SEGRETARIO

REGIONE SICILIA
Assessorato Regionale Sanità



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
RAGUSA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1312 del 14 MAG. 2020

DIREZIONE AFFARI GENERALI

OGGETTO: Revisione del Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche presso le strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, adottato con la delibera n. 367/2019.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Referente aziendale Comitato Etico
Dr.ssa Maria Antonietta Algozino

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Avv. Giovanni Tolomeo

Proposta di Provvedimento prevenuta alla Segreteria Deliberante il 11 MAG. 2020

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria del presente provvedimento

Autorizzazione n. _____ del _____ C.E. / C.P. / F d.Vinc. / S.Pass.

Denominazione _____

Autorizzazione come da prospetto allegato

IL FUNZIONARIO

IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO/PATRIMONIALE

Il 14 MAG. 2020, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, il Direttore Generale, Arch. Angelo Aliquò, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana D.P. n. 192/serv.1/S.G. del 4 aprile 2019, coadiuvato, ai sensi dell'art. 7-della L.R. 30/1993, dal Dott. Raffaele Elia, Direttore Sanitario e con l'assistenza Dott. Emanuele Marcello Dieli, quale Segretario verbalizzante, adotta la seguente deliberazione:

Visto il D.lgs n. 502/92 e s.m.i.;

Vista la L.R. n.5/2009;

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con Delibera n. 38 del 06.02.2020 ed approvato con D.A. n.159/2020 del 03 marzo 2020.

Visto il D.M. 8 febbraio 2013, emanato dal Ministero della salute, ai sensi del quale i Comitati Etici sono organismi indipendenti dalle Aziende Sanitarie, nell'ambito delle quali sono costituiti, con funzioni valutative/ autorizzative dei protocolli di sperimentazioni con farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, indagini diagnostiche, studi di tipo osservazionale ed epidemiologico.

Dato atto che tra i Comitati Etici operanti nella Regione Siciliana, ai sensi dell'art.2 del D.A. n.1360 del 16.07.2013, attuativo dell'art.12 comma 10 lett.a) del D.L. n.158 del 13.09.2012 è costituito il Comitato Etico "Catania 1", con sede operativa presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Vittorio Emanuele- San Marco" di Catania, competente per le sperimentazioni cliniche della predetta A.O.U., dell'Azienda Ospedaliera per l'emergenza "Cannizzaro" di Catania e dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa.

-che l'attività del Comitato Etico Catania 1 è disciplinata da apposito regolamento, approvato dal presidente e dai componenti in seduta plenaria, che ne determina la composizione, le funzioni e le modalità operative e prevede esplicitamente che le aziende sanitarie nelle cui strutture si effettuano le sperimentazioni, hanno l'obbligo di garantire e regolamentare gli adempimenti consequenziali ai pareri formulati dal CE sugli studi, ivi compresa la ripartizione interna dei compensi agli sperimentatori, ai farmacisti ed ai funzionari coinvolti nelle predette attività .

- che nell'ottica di garantire modalità trasparenti ed oggettive nella conduzione degli studi clinici, le Aziende afferenti al Comitato Etico Catania 1, adottano i rispettivi regolamenti secondo criteri di uniformità tra le rispettive procedure e si avvalgono della modulistica e schema di convenzione allegati e parte integrante del regolamento del Comitato Etico di riferimento;

- Atteso che il Comitato Etico Catania 1, nell'adunanza plenaria, del 16 settembre 2019, ha approvato le modifiche ed integrazioni apportate al proprio regolamento, la nuova modulistica centro specifica e il modello di convenzione economica per gli studi no-profit con finanziamento, allegati e parte integrante dello stesso;

-che nella stessa adunanza, il Presidente del Comitato Etico ha comunicato la pubblicazione del Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'AOU "Policlinico - V. Emanuele - San Marco" di Catania, approvato con Delibera n. 1299 del 24/07/2019, invitando le altre Aziende, per il tramite dei rispettivi referenti, a prenderne atto ed a uniformare ad esso i rispettivi regolamenti, soprattutto in ordine alle procedure per l'avvio della ricerca, alle modalità di partecipazione degli sperimentatori ed all'obbligo di presentazione dei piani di utilizzo dei finanziamenti all'atto della richiesta di autorizzazione degli studi al C.E. ;

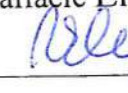
-Visto il Piano triennale 2019-2021 per la prevenzione della corruzione di questa Azienda, che quale misura da implementare per ridurre il rischio corruttivo nella specifica area d'azione, prevede l'adozione del Regolamento aziendale sulle sperimentazioni, che preveda per regole operative certe e trasparenti entro le quali ricondurre la discrezionalità degli sperimentatori nella previsione dei costi e ripartizione dei proventi ;

-considerato che il regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, adottato da questa Azienda con la delibera n.367 dell'08 febbraio 2019, ad oggi vigente, è stato allora redatto in conformità al regolamento del Comitato Etico CT 1, nella versione risalente al Giugno 2018 (rev.6) del quale ha recepito lo schema di convenzione economica e la modulistica che, pertanto, va pertanto sostituita, con la versione aggiornata nel settembre 2019 ;

-ritenuto pertanto, necessario, procedere alla revisione del vigente regolamento per la conduzione delle sperimentazioni in ambito aziendale, apportando, tra le altre, modifiche ed integrazioni alle disposizioni

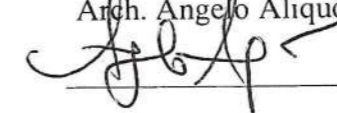
IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Raffaele Elia



IL DIRETTORE GENERALE

Arch. Angelo Aliquò



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

relative alle funzioni e obblighi degli sperimentatori principali nella fasi di presentazione e avvio degli studi, e sostituendo la modulistica centro specifica allegata e parte integrante dello stesso con la versione aggiornata dal Comitato Etico, in esito alla revisione di Settembre 2019 (rev. n.7);

visto lo schema del Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'Azienda, così come modificato ed integrato, allegato al presente atto per costituirne parte integrante;

ritenuto, infine, di ricondurre, nell'ambito della U.O.C. Direzione Affari Generali dell'ASP, le attività amministrative e le funzioni di competenza del "referente aziendale per le sperimentazioni cliniche", di cui all'art.5 comma 5 del D.A. n.1360/2013, indicate nell'art.5 del regolamento adottando.

Dato atto che il Dirigente che propone 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 e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23/10/1986, come modificato dalla L. 20/12/1996 n.639, e che è stato predisposto nel rispetto della L. 06/11/2012 n. 190 – *disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione* – nonché nell'osservanza dei contenuti del vigente Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione;

Dato atto, altresì, che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale.

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario, per quanto di competenza;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

-Approvare le modifiche ed integrazioni apportate al vigente regolamento per la conduzione delle sperimentazioni all'interno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (*del.n.367 dell'08.02.2019*), come nel testo allegato al presente atto per costituirne parte integrante.

-approvare la modulistica centro specifica per lo sperimentatore allegata al regolamento, nella versione aggiornata dal Comitato Etico Catania 1, nel Settembre 2019.

-Ricondurre, nell'ambito della S.C. Direzione Affari Generali dell'ASP, le attività amministrative e le funzioni di competenza del "referente aziendale per le sperimentazioni cliniche", di cui all'art.5 comma 5 del D.A. n.1360/2013.

-Notificare il presente atto alla Segreteria del Comitato Etico Catania 1, al Responsabile per la Trasparenza e la Prevenzione della Corruzione, al Data Protection Officer e dare mandato all'Ufficio competente di procedere alla pubblicazione del Regolamento e della modulistica allegata sul sito web aziendale.

Dare immediata esecutività al presente provvedimento, affinché possa darsi tempestiva attuazione al regolamento aggiornato.

Dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale.

