

Deliberazione del Direttore Generale n. 165 del 14/03/2011

Oggetto: Approvazione regolamento aziendale disciplinante le procedure relative alle sperimentazioni cliniche

Ufficio proponente: S.C. Affari Generali e Legali

Parere di Regolarità Contabile

Si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità contabile della presente deliberazione, la cui spesa trova copertura finanziaria come di seguito indicato:

Esercizio	Conto	Importo
assente	assente	assente

Direzione Economica e della Contabilità Generale
Il Dirigente Responsabile

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di delibera di pari oggetto dell'ufficio proponente, allegata a questo atto come parte integrante;

Acquisiti i pareri favorevoli/sfavorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario (ex D.Lgs. N. 502/92 e successive modificazioni).

Il Direttore Amministrativo

(Dott. Roberto NOTO)

Il Direttore Sanitario

(Dott. Leonardo BARTOLUCCI)

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta di delibera e di disporre quindi così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE (Dr. Gianni GIOVANNINI) _____

Azienda Ospedaliera 'S. Maria' - Terni

Premesso che con deliberazione n. 575 del 08/09/2008 il Direttore Generale ha preso atto e recepito la deliberazione della Giunta Regionale n. 983 del 14/06/2005 e successive ultime indicazioni di cui alla nota della Regione Umbria prot. n. 0182077 del 23/11/07 nelle quali sono state disciplinate le modalità da osservarsi nella conduzione delle sperimentazioni cliniche sia di tipo interventistico che non interventistico;

Visto che nella sopramenzionata deliberazione è stato dato mandato alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero di elaborare e predisporre apposito regolamento disciplinante le procedure e quant'altro necessario per la corretta ed efficiente trattazione della materia ed in conformità alle vigenti disposizioni statali, regionali e convenzionali, prendendo anche contatti con l'amministrazione universitaria per la parte di specifica competenza;

Considerato che tutta la parte delle sperimentazioni relativa agli aspetti giuridico amministrativi, contrattuali e contabili trova all'interno della Direzione Affari Generali e Legali uffici deputati istituzionalmente alla trattazione di tali istituti e le professionalità necessarie per il potenziamento e coordinamento della ricerca clinica e di conseguenza l'attività diretta al rilascio delle autorizzazioni alle sperimentazioni può essere ricondotta a tale Direzione, fermo restando l'acquisizione della valutazione delle procedure sanitarie da parte della Direzione Sanitaria;

Atteso che il Direttore Generale, ritiene non più procrastinabile l'adozione di un regolamento che disciplini anche i tempi del procedimento di rilascio delle autorizzazioni in materia di sperimentazione clinica;

Ritenuto di conseguenza di incaricare la Direzione Affari Generali e Legali di elaborare e predisporre un apposito regolamento, disciplinante le procedure, individuare soggetti e/o professionalità necessari per l'acquisizione dei pareri di competenza ai fini della valutazione definitiva, trattare tutti gli aspetti ivi compresi quelli economici e quant'altro necessario per la corretta ed efficiente trattazione della materia ed in conformità alle vigenti disposizioni statali, regionali e convenzionali vigenti, prendendo anche contatti a tal fine con l'Amministrazione Universitaria per la parte di specifica competenza;

Visto e richiamato l'ordine di servizio prot. 0021351 del 11/09/09 con il quale il Direttore Generale ha incaricato la Dott. ssa Alessandra Sartini di organizzare e definire tutte le procedure sia giuridico-contrattuali che economico-contrattuali connesse ai procedimenti relativi alle sperimentazioni cliniche controllate del farmaco;

Vista la bozza di regolamento elaborata dalla Dott. ssa Alessandra Sartini e relativa alle procedure riguardanti le sperimentazioni cliniche, fatta propria dal Dirigente della Direzione Affari Generali e Legali;

Vista la necessità di individuare una apposita Sezione all'interno della Direzione Affari Generali e Legali denominata "Sezione Sperimentazioni Cliniche", assegnandovi la Dott.ssa Alessandra Sartini, con la finalità di attuare il potenziamento e il coordinamento della ricerca clinica e di conseguenza un miglioramento dell'aspetto qualitativo del servizio;

Azienda Ospedaliera 'S. Maria' - Terni

SI PROPONE DI DELIBERARE

Di approvare il regolamento, parte integrante ed ineludibile del presente atto (all. 1), disciplinante tutte le procedure relative alle sperimentazioni cliniche, predisposto dalla Direzione Affari Generali e Legali;

Di individuare una apposita Sezione all'interno della Direzione Affari Generali e Legali denominata "Sezione Sperimentazioni Cliniche";

Di stabilire che l'autorizzazione alla conduzione delle Sperimentazioni Cliniche Farmacologiche venga rilasciata con apposito atto deliberativo su proposta della Direzione Affari Generali e Legali;

Di trasmettere copia della presente deliberazione alla Direzione Sanitaria, alla S.C. di Farmacia, alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, alla Direzione Economica e di Contabilità Generale, alla Direzione per l'Amministrazione Giuridica del Personale Dipendente e Convenzionato e a tutte le Strutture Sanitarie interessate alla conduzione di Sperimentazioni Clinico Farmacologiche, per il seguito di competenza;

Di individuare quale responsabile del procedimento amministrativo, ai sensi della Legge 241/90, il Dott. Andrea Lorenzoni, Dirigente presso la Direzione Affari Generali e Legali.

Il Funzionario Istruttore
(Dott. ssa Alessandra Sartini)

Il Dirigente
(Dott. Andrea Lorenzoni)