

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 402 del 13 APR. 2021

Oggetto: Approvazione delle modifiche ed integrazioni al "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi". Approvazione ed adozione del nuovo regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi".

Proposta n° 32 del 11.03.21

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. *Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa *Ersilia Raggi*

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. *Giovanni Luca Roccella*)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. Dott. Nicolò Romano ha adottato la seguente deliberazione

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

Premesso che, con delibera n. 29 del 15.01.2020 è stato approvato ed adottato il *“Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*

Che, nel periodo di vigenza del suddetto regolamento si è rilevata la necessità di modificare ed integrare il contenuto del suddetto Regolamento Aziendale, al fine di rendere maggiormente efficace ed efficiente l'azione amministrativa dell'Azienda nei confronti dei soggetti terzi che propongono studi clinici ed anche al fine di una maggiore ed più incisiva funzione di controllo per il rispetto delle normative vigenti in materia di trasparenza amministrativa e di tutela dei dati sensibili;

Ritenuto, di integrare e modificare il regolamento aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, al fine di rendere maggiormente efficace ed efficiente l'azione amministrativa dell'Azienda nei confronti dei soggetti terzi che propongono studi clinici ed anche al fine di una maggiore ed più incisiva funzione di controllo per il rispetto delle normative vigenti in materia di trasparenza amministrativa e tutela dei dati sensibili;

Ritenuto di approvare l'allegato prospetto di integrazione e modifica del vigente Regolamento *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”* adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020;

Ritenuto, pertanto, di approvare ed adottare l'allegato nuovo regolamento aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, modificato ed integrato;

Ritenuto, di disporre la pubblicazione del nuovo regolamento aziendale sul sito internet istituzionale e di trasmetterne copia al Comitato Etico competente;

Ritenuto, infine, di munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine applicare il nuovo regolamento aziendale alle procedure in corso.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Integrare e modificare il vigente regolamento aziendale *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, al fine di rendere maggiormente efficace ed efficiente l'azione amministrativa dell'Azienda nei confronti dei soggetti terzi che propongono studi clinici ed anche al fine di una maggiore ed più incisiva funzione di controllo per il rispetto delle normative vigenti in materia di trasparenza amministrativa e tutela dei dati sensibili.

Approvare l'allegato prospetto di integrazione e modifica del regolamento *“per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi”*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020.

Approvare ed adottare l'allegato nuovo regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, come modifica ed integrato".

Disporre la pubblicazione del nuovo regolamento aziendale sul sito internet istituzionale e la trasmissione del nuovo regolamento aziendale al Comitato Etico competente.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine applicare il nuovo regolamento aziendale alle procedure in corso.

Allegato, parte integrante del presente atto deliberativo:

- Delibera n. 29 del 15.01.2020 ed allegato regolamento aziendale;
- Modifiche ed integrazioni al regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi;
- Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi.

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

(Dot.ssa Ersilia Riggi)

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e, pertanto,

Integrare e modificare il vigente regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, al fine di rendere maggiormente efficace ed efficiente l'azione amministrativa dell'Azienda nei confronti dei soggetti terzi che propongono studi clinici ed anche al fine di una maggiore ed più incisiva funzione di controllo per il rispetto delle normative vigenti in materia di trasparenza amministrativa e tutela dei dati sensibili.

Approvare l'allegato prospetto di integrazione e modifica del regolamento "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020.

Approvare ed adottare l'allegato nuovo regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, come modifica ed integrato".

Disporre la pubblicazione del nuovo regolamento aziendale sul sito internet istituzionale e la trasmissione del nuovo regolamento aziendale al Comitato Etico competente.

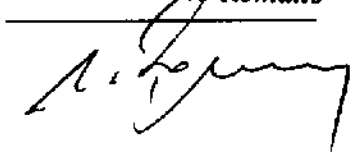
Munire la presente della clausola di immediata esecuzione, al fine applicare il nuovo regolamento aziendale alle procedure in corso.

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

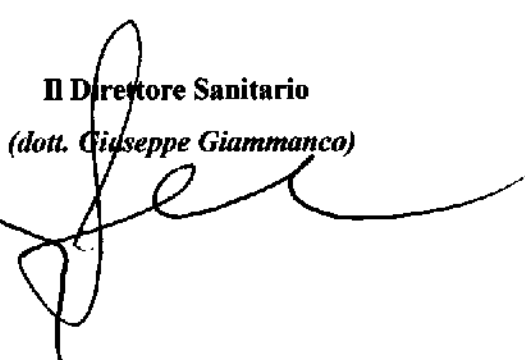


Il Segretario
Dott. Nicolò Romano



Il Direttore Sanitario

(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Direttore Generale
(dott. Fabrizia De Nicola)



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
