

(istituita con D.P.G.R. Calabria 8 febbraio 1995 n° 170)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N00461 DEL 07/08/2018

OGGETTO: Adozione "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza".

Nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, il Direttore Generale Dr. Achille Gentile, nominato con D.P.G.R. n. 5 del 12 gennaio 2016, ha adottato la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO

CHE con DCA n. 78 (e s.m.i.) del 9 maggio 2017 è stata prevista la riorganizzazione del Comitato Etico della Regione Calabria;

CHE occorre definire le modalità operative per la conduzione delle sperimentazioni presso l'A.O. di Cosenza e la relativa ripartizione dei fondi da essa derivante;

CHE a tale scopo è stato predisposto apposito "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza", approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 5 Luglio 2018;

CHE per come previsto dall'art. 2 comma 3 del DECRETO 17 Dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", i Direttori generali delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere "adottano le necessarie misure affinché venga costituito un fondo per le sperimentazioni" che può essere "composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche" per la conduzione di studi clinici.

CHE con delibera n. 324 del 19 luglio 2017 è stato adottato il nuovo regolamento aziendale recante disposizioni per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, nelle quali sono ricomprese, all'art. 8.3, le attività professionali a pagamento per gli studi e le sperimentazioni sui farmaci;

CHE lo stesso art. 8.3 del regolamento aziendale recante disposizioni per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, prevedeva che "Le quote spettanti a tali attività sono ripartite con le stesse percentuali previste dal presente Regolamento ALPI";

CHE il "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza", reca disposizioni circa la ripartizione dei fondi derivanti dalle sperimentazioni;

CHE si rende necessario, pertanto, ritenere modificato il citato art. 8.3 del regolamento aziendale recante disposizioni per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, nella parte "Le quote spettanti a tali attività sono ripartite con le stesse percentuali previste dal presente Regolamento ALPI", che dovrà essere sostituita da "Le quote spettanti a tali attività sono ripartite con le modalità descritte nel "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza"";

CONSIDERATO

CHE il "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza", prevede, tra l'altro, la costituzione di una Commissione Valutazione Sperimentazioni (CVS) con il compito di predisporre relazione sulla sostenibilità della sperimentazione, scientifica e contabile, alla Direzione Generale;

CHE la CVS, nominata dal Direttore Generale della A.O. di Cosenza, sarà costituita da:
Il Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato (Presidente);
Il Direttore Medico del P.U. o suo delegato;

Un Direttore di U.O. Discipline Mediche o suo delegato;
Un Direttore di U.O. Discipline Chirurgiche o suo delegato;
Il Direttore della U.O.C. Affari Generali o suo delegato;
Un Collaboratore Amministrativo con funzione di segretario;

CHE il "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza", prevede, inoltre, la gestione e monitoraggio dei movimenti contabili riferibili alle sperimentazioni da parte della SSD Convezioni, Alpi, Monitoraggio Prestazioni Ambulatoriali.

PRESO ATTO

CHE il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo ai sensi della L.R. n. 11/2014;

Che i proponenti il presente atto non si trovano in alcuna delle situazioni di conflitto di interessi anche potenziale previsto dalla normativa vigente in materia;

CHE il presente provvedimento non costituisce una spesa aggiuntiva per l'A.O.

IL DIRETTORE GENERALE

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, limitatamente alle rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi riportati in premessa, che qui si intendono ripetuti e confermati, e dell'Allegato "Regolamento Aziendale per la conduzione e la ripartizione dei proventi derivanti dagli studi clinici", che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di adottare il "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza", approvato dal Collegio di Direzione nella seduta del 5 Luglio 2018;

di istituire un fondo per le sperimentazioni "composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria, compresi quelli eventualmente provenienti dai contratti con le aziende farmaceutiche" per la conduzione di studi clinici, al Conto Numero 205.3.104;

di ritenere modificato art. 8.3 del regolamento aziendale recante disposizioni per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, nella parte "Le quote spettanti a tali attività sono ripartite con le stesse percentuali previste dal presente Regolamento ALPI", che è sostituita da "Le quote spettanti a tali attività sono ripartite con le modalità descritte nel "Regolamento per la conduzione di ricerche e sperimentazioni cliniche presso Azienda Ospedaliera di Cosenza"";

di istituire la Commissione Valutazione Sperimentazioni (CVS) così composta:
Il Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato (Presidente);

Il Direttore Medico del P.U. o suo delegato;

Un Direttore di U.O. Discipline Mediche o suo delegato, nella figura del Prof. Francesco Zinno, Direttore U.O.C. Centro Trasfusionale;

Un Direttore di U.O. Discipline Chirurgiche o suo delegato, nella figura del Prof. Michele Morelli, Direttore U.O.C. Ginecologia e Ostetricia;

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali o suo delegato;

Un Collaboratore Amministrativo con funzione di segretario, nella figura della Sig.ra Brigida Gulino, Collaboratore Amministrativo, Direzione Sanitaria Aziendale;

di individuare, quale struttura destinata alla gestione e monitoraggio dei movimenti contabili riferibili alle sperimentazioni, la SSD Convezioni, Alpi, Monitoraggio Prestazioni Ambulatoriali.

di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3 del D. Lgs. N. 502/92 e s.i.m. per gli atti di competenza;

di dare mandato al responsabile del sito aziendale di pubblicare il presente atto sul sito Aziendale;

di dare mandato, all'U.O.C. Affari Generali di provvedere a trasmettere il presente atto al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, nonché ai Direttori di Dipartimento, Direttori di Struttura Complessa e alle Organizzazioni Sindacali

di precisare che il presente atto non prevede oneri aggiuntivi per l'A.O..

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Sergio DIEGO)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Mario VELTRI)

Il Direttore Generale
(Dott. Achille GENTILE)

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata pubblicata all'albo pretorio di questa Azienda in data _____, e vi rimarrà per quindici giorni;
- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data _____;
- è costituita da n° _____ fogli intercalari e n° _____ fogli allegati.

Cosenza li _____

Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
(Avv. Vincenzo SCOTI)

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10 comma 7, della Legge Regionale 22 gennaio 1996, n. 2.

Che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità, è stata trasmessa alla Regione Calabria, con nota prot.n. _____ del _____ ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma. 1, della Legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004.

Cosenza li _____

Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
(Avv. Vincenzo SCOTI)

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione

- è divenuta esecutiva in data _____ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della Legge Regionale 19 marzo 2004 n. 11.
- è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____.
- è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n. _____ del _____.

Cosenza li _____

Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Assicurativi
(Avv. Vincenzo SCOTI)