

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 626 Del 10.05.2021

Struttura proponente DIREZIONE SANITARIA Proposta n.456 del 24/03/2021  
 OGGETTO "Approvazione regolamento e conseguente riorganizzazione delle attività Sperimentazioni Cliniche presso la ASL Roma 6"

Centro di Costo

Il Direttore e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Direttore e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto attestano che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico annuale

Estensore **Anna Rita Cicchinelli**

Responsabile procedimento

Firma

Firma

Responsabile procedimento

Dirigente

Firma

Firma

Dirigente

Direttore UOC GEF

Firma

Firma

**DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE**

Direttore Struttura proponente

**ASL ROMA 6**

Firma

**Dott. Roberto Corsi**

SI ATTESTA

sottocosto	importo	Anno di riferimento
/		

- a) la correttezza dell'imputazione contabile indicata dalla struttura proponente
- b) di aver effettuato il trasferimento di budget sul sistema contabile
- c) *non corrisponde allery*

ASL ROMA 6

Direttore Corsi Lorella Mengonelli

Direttore UOC GEF

Parere del Direttore Amministrativo

**Tommaso Antonucci**

FAVOREVOLE

Firma

NON FAVOREVOLE

Data

Con motivazioni allegate al presente atto

Parere del Direttore Sanitario

**Roberto Corsi**

FAVOREVOLE

Firma

NON FAVOREVOLE

Data

Con motivazioni allegate al presente atto

Il Direttore Generale

**Narciso Mostarda**

Data 10.05.2021

Firma

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
**Dott. Roberto Corsi**

**VISTE** le determinazioni del Direttore UOC Affari Generali ed Istituzionali n. 1312 del 10.10.2016 con la quale si è preso atto della nomina del Dott. Narciso Mostarda quale Direttore Generale della ASL Roma 6 a decorrere dal 10/10/2016 e n. 2304 del 10/10/2019 con la quale si è preso atto della proroga della scadenza contrattuale per ulteriori due anni a far data dal 10/10/2019;

**VISTA** la determinazione del Direttore Generale n.1884 del 24/09/2020 con la quale il Dott. Roberto Corsi è stato nominato Direttore Sanitario della ASL Roma 6;

**PREMESSO** che con deliberazione n. 341 del 19.06.2014 è stato preso atto della riorganizzazione dei Comitati Etici nella Regione Lazio, ai sensi della DGR n. 146 del 12.06.2013, istituendo presso l'Azienda un Ufficio Sperimentazioni cliniche;

**VISTO** il regolamento del C.E. Lazio 2 all'art. 25 che recita "UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE: In ogni AUSL/AO o Istituto di competenza del C.E. Lazio 2, è previsto un Ufficio Sperimentazioni (US), già individuato nelle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Locali. Tali uffici mantengono il precedente assetto organizzativo, operativo e logistico e si raccordano con la Segreteria Tecnico Scientifica del C.E. Lazio 2 che assume funzioni di coordinamento";

**RILEVATO** che nel corso degli anni l'organizzazione aziendale ha subito una trasformazione e pertanto si è ritenuto necessario far afferire l'ufficio sperimentazione cliniche alla Direzione Sanitaria Aziendale;

**RITENUTO** necessario approvare un "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche della ASL Roma 6" nel quale siano stabiliti i percorsi autorizzativi nonché tutte le varie fasi successive;

**CONSIDERATO** che il Regolamento si applica a tutte le attività di Ricerca Clinica che si svolgono presso l'Azienda, in linea con le strategie aziendali e a quanto disposto dalla vigente normativa di riferimento e che lo scopo di un regolamento è quello di definire:

- 1) la conduzione di tutte le attività di sperimentazione clinica dalla progettazione, alla pianificazione, approvazione, conduzione, monitoraggio sia per gli studi clinici che per quelli Osservazionali;
- 2) le procedure amministrative relative alla ripartizione dei compensi erogati dai promotori, ivi compresi i compensi al personale coinvolto nelle attività connesse alle sperimentazioni cliniche;
- 3) che tutti gli studi, sia clinici che osservazionali, devono essere effettuati nel rispetto del "Regolamento generale per la protezione dei dati personali" n. 2016/679;
- 4) che l'approvazione del regolamento per la disciplina delle sperimentazioni dell'Azienda non comporta oneri economici a carico dell'Azienda stessa;

**STABILITO** pertanto che, ogni sperimentazione clinica o studio osservazionale che sarà avviata/o presso le strutture insistenti nel territorio dell'Azienda Roma 6, sia a gestione diretta che privata autorizzata e autorizzata accreditata, dovrà seguire quanto stabilito nel Regolamento e fare riferimento all'Ufficio Sperimentazioni cliniche quale articolazione della Direzione Sanitaria Aziendale;

**PRESO ATTO** che il Comitato Etico Lazio 2 nel Regolamento prevede che per ogni sperimentazione clinica sarà garantita, a chiamata, la presenza del direttore sanitario o suo delegato e del farmacista della struttura sede della sperimentazione clinica.

**RITENUTO** pertanto di poter confermare, quale delegata della Direzione Sanitaria nonché in qualità di farmacista ospedaliera, in seno al Comitato Etico Lazio 2 la Dr.ssa Francesca Matteo – Dirigente Farmacista, già individuata con atti precedenti;

**CONSIDERATO** che tra i compiti dell'Azienda rientra il dover rilasciare una autorizzazione triennale alle strutture private autorizzate e autorizzate accreditate per l'idoneità ad effettuare sperimentazioni cliniche;

**RITENUTO** pertanto necessario che al fine di rilasciare detta idoneità, sia istituito un gruppo di lavoro, per la verifica dei requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie accreditate di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, così composto:

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato  
Direttore UOC Autorizzazione e Accreditamento o suo delegato  
Dirigente afferente al Dipartimento di Prevenzione;

**DATO ATTO** che dall'adozione del presente atto non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;

### **PROPONE**

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati e, attestato che il presente provvedimento è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa, è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e s.m.:

- di approvare un "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche della ASL Roma 6" nel quale siano stabiliti i percorsi autorizzativi nonché tutte le varie fasi successive allegato al presente atto e di cui ne costituisce parte integrante;
- di stabilire che, ogni sperimentazione clinica o studio osservazionale che sarà avviata/o presso le strutture insistenti nel territorio dell'Azienda Roma 6, sia a gestione diretta che privata autorizzata e autorizzata accreditata, dovrà seguire quanto stabilito nel Regolamento e fare riferimento all'Ufficio Sperimentazioni cliniche, quale articolazione della Direzione Sanitaria Aziendale;
- di confermare delegata del Direttore Sanitario Aziendale, la Dr.ssa Francesca Matteo, Dirigente Farmacista in seno al Comitato Etico Lazio 2;
- di istituire un gruppo di lavoro per la verifica dei requisiti minimi necessari per le strutture private autorizzate e autorizzate accreditate di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, così composto:

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato  
Direttore UOC Autorizzazione e Accreditamento o suo delegato  
Dirigente afferente al Dipartimento di Prevenzione;

- di dare mandato alla UOC Affari Generali di notificare il presente atto per la opportuna diffusione:  
al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera  
al Direttore UOC Autorizzazione e Accreditamento  
ai Direttori di Dipartimento, alle Direzioni dei Poli Ospedalieri, alla UOC GEF ed alla Direzione Amministrativa;
- di dare mandato all'ufficio sperimentazioni cliniche di provvedere alla pubblicazione sul Sito Aziendale;

### **IL DIRETTORE GENERALE**

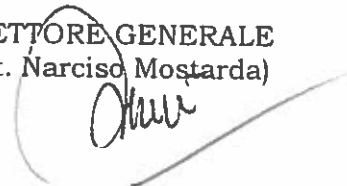
**Letta e valutata** la sopraesposta proposta di deliberazione presentata dal Direttore Sanitario;

**Sentito** il Direttore Amministrativo che ha espresso parere favorevole

### **DELIBERA**

- Di approvare la proposta di deliberazione avente per oggetto **“Approvazione regolamento e conseguente riorganizzazione delle attività Sperimentazioni Cliniche presso la ASL Roma 6”**
- Di pubblicare il presente atto ai sensi della L.R. numero 21 del 2012 sul sito dell'azienda.
- Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile ai sensi dell'articolo 134, comma 4, del D.lgs. n. 267/2000

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Narciso Mostarda)



**UOC AFFARI GENERALI ED ISTITUZIONALI**

Si attesta che la Deliberazione n. 626 del 10.05.2021  
è composta di n. 6 pagine, frontespizio e retro compresi e di n. 1 allegati.  
La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Aziendale dal 10.05.21 al 24.05.21  
Inviata al Collegio Sindacale in data 10.05.2021

IL FUNZIONARIO DELEGATO  
Dott. Matteo Mauro Orciuoli



Per copia conforme all'originale conservato agli atti di questa amministrazione

Data \_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO DELEGATO

\_\_\_\_\_