

ORIGINALE



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO
BARI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 837 DEL 29 giugno 2012

OGGETTO: Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*. Modifiche e integrazioni.

U.O. proponente: AFFARI GENERALI

L'anno duemiladodici il giorno ventinove del mese di giugno in Bari, nella sede dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico, alle ore dieci, con la continuazione, il Direttore Generale, Dott. Vitangelo Dattoli, assistito dal Direttore Amministrativo, Dr. Vito Montanaro e dal Direttore Sanitario, Dott. Maria Pia Trisorio Liuzzi, ha adottato la seguente

DELIBERAZIONE

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30.6.2011 questa Azienda ha approvato il nuovo "Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*";
- il suddetto Regolamento è stato oggetto di riflessioni critiche da parte della componente universitaria dell'Azienda, attraverso numerose lettere, tutte acquisite agli atti istruttori, tra le altre a firma del Magnifico Rettore e del Presidente della Commissione di Ricerca e Osservatorio della Ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia;
- la Direzione aziendale ha raccolto i suggerimenti ricevuti e, con la lettera prot. 27496/DG del 27.3.2012 nonchè nell'incontro tenutosi il giorno 3.4.2012 con il summenzionato Presidente e con i componenti designati del Comitato Misto Senato Accademico Consiglio di Amministrazione dell'Università, ha fornito assicurazioni circa la rapida revisione del Regolamento al fine di apportarvi le variazioni richieste compatibili con la normativa vigente;

Ritenuto:

- di dover adeguare il Regolamento alle richieste di modifiche e integrazioni repute indispensabili e urgenti dalla componente universitaria dell'Azienda che appaiono compatibili con le attuali norme di legge e regolamentari, in attesa della revisione generale del Regolamento stesso cui questa Azienda sta già procedendo ;

Su proposta del Direttore dell'U.O. Affari Generali;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di apportare al "Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano *in vitro*", approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 847 del 30.6.2011, in attesa della sua revisione generale cui questa Azienda sta già procedendo, le seguenti modifiche e integrazioni:

1) all'articolo 4) (Comitato Etico) dopo il quinto capoverso è inserito il seguente:

Il CE potrà convocare lo Sperimentatore, anche con procedura d'urgenza, alle proprie sedute qualora dalla fase istruttoria dell'attività di esame degli studi emergano elementi che possano comprometterne l'approvazione. È, comunque, vietata dal Decreto Ministeriale 12.5.2006, art.2, § 7, la partecipazione alle decisioni, al parere e al voto dello Sperimentatore.

2) l'art. 16) (Ripartizione del corrispettivo economico versato dal Promotore) è sostituito dal seguente:

L'ammontare complessivo delle somme rivenienti per i titoli di cui alle lettere c) e d) dell'art. 14, sarà ripartito come segue:

- 1. il 5% a copertura dei costi generali aziendali;*
- 2. il 15% al Fondo "Ricerca Indipendente" di cui all'art. 2, comma 2 del D.M. 17.12.04;*
- 3. il 3% al Fondo Divisionale della Direzione Medica di Presidio;*
- 4. il 2% al Fondo Divisionale del R.U.O. di Farmacia;*
- 5. quota percentuale residua al Fondo Divisionale dell'U.O.C. nella quale sarà effettuato lo studio. Tale Fondo dovrà essere utilizzato per il pagamento delle prestazioni sanitarie "extra routine", che il responsabile della sperimentazione clinica riterrà necessario acquisire, secondo tariffe aziendali prestabilite e con richiesta redatta in conformità al modulo di cui all'allegato n. 10 del presente regolamento, dalle unità operative dell'Azienda. Le somme quantificate come corrispettivo di dette prestazioni saranno, quindi, attribuite ai fondi divisionali delle unità operative complesse che le hanno erogate.*

I Fondi Divisionali delle UU.OO.CC. saranno utilizzati per finanziare:

- partecipazione a corsi di formazione facoltativa esclusivamente di tipo sanitario;*
- procedure per la certificazione di qualità dei processi organizzativi ed operativi;*
- affidamento di incarichi e borse di studio a personale altamente qualificato indispensabile per la conduzione dello studio;*
- acquisto di apparecchiature, strumentazioni e arredi, previa autorizzazione della Direzione Generale, secondo le procedure amministrative approvate;*

Il Fondo Divisionale della Direzione Medica di Presidio dovrà essere utilizzato per le stesse finalità anche in favore delle unità operative che, per la peculiarità dei servizi offerti, non risultano coinvolte nelle sperimentazioni cliniche.

- di pubblicare il presente provvedimento come per legge e di trasmetterlo al Collegio Sindacale, alla Direzione Medica di Presidio, al Comitato Etico, all'Area Gestione Risorse Finanziarie, all'U.O.C. Farmacia, all'Ufficio Rapporti con l'Università per gli adempimenti di competenza, nonché di darne dettagliata informazione alle Unità Operative aziendali;

Il funzionario istruttore
F.to Dr. Maria De Fazio

Il Dirigente Proponente
F.to Sig. Giovanni Giannoccaro

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dr. Vito Montanaro

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Maria Pia Trisorio Liuzzi

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott. Vitangelo Dattoli

Il Responsabile del Servizio Affari Generali certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata nell'Albo Pretorio dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziata Policlinico di Bari per la durata di giorni **15** con decorrenza dal **3 luglio 2012**

U.O. AFFARI GENERALI
Il Collaboratore Amm.vo Esperto
F.to Dr. Raffaella Castellaneta