



Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro
Via Comunale del Principe 13/a - 80145 Napoli

Delibera n° 48 del 20/1/2014

OGGETTO : "Recepimento format Regionale di contratto di ricerca"
- Immediata Esecutività -

Struttura Proponente: U.O.C. Affari Generali Direttore Dott.ssa Liliana Lodato

Provvedimento: **Immediatamente esecutivo**

Ad ordinaria esecutività

Soggetto a controllo

Il Direttore U.O.C. Affari Generali

- **Premesso:** che con Delibera della Giunta Regione Campania n.16 del 23/01/14, in recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 8/02/013 (Riorganizzazione e funzionamento dei Comitati Etici della Regione Campania) è stato istituito il "COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO" ove sono confluiti il Comitato Etico di questa ASL Napoli1 Centro ed il Comitato Etico dell'ASL Napoli 2 Nord, con annessi Presidi Ospedalieri e Case di Cura del territorio di competenza delle due Aziende;
- che con Delibere n.191 del 14/02/14, n 607 del 17/04/14 n.872 del 30/05/14 l'Azienda , alla luce della nuova istituzione del "COMITATO ETICO CAMPANIA CENTRO", ha rispettivamente, individuato i componenti del Comitato medesimo, nonché integrato gli stessi con ulteriori professionalità, in possesso di peculiari requisiti curriculari e disposto, in conformità alle specifiche disposizioni di cui all'art.4 del Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, così come recepite a norma del DGRC n.16 del 23/01/14, che l'UFFICIO di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico "Campania Centro" rappresenta l'unica articolazione organizzativa deputata ex lege allo svolgimento di ogni procedura amministrativa diretta al corretto espletamento delle funzioni proprie del medesimo Comitato;

Rilevato

- Che con nota prot.n.395772 del 9/06/2016 la Regione Campania ha trasmesso a tutti i Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende sedi dei Comitati Etici un format di contratto di ricerca nell'ambito di linee di indirizzo;
- che in detta nota la Regione evidenziava che l'adozione del contratto tipo ha lo scopo di uniformare le procedure di svolgimento delle attività di studio e ricerca, nonché di rispettare i tempi legali previsti per la firma dei contratti, riducendo i tempi di negoziazione del contratto di studio con il Promotore Sponsor (Case Farmaceutiche, Associazioni senza scopo di lucro ecc.)
- **Considerato** che solo ad acquisizione del parere favorevole di detto Comitato Etico l'Azienda procede alla formalizzazione del rapporto tra lo Sponsor e l'Azienda attraverso contratti/convenzione economica a disciplina del rapporto tra lo Sponsor e l'Azienda da definirsi di volta in volta tra i sottoscrittori coinvolti;
- **Visto** lo schema di contratto di ricerca trasmesso dalla Regione che sancisce le condizioni termini modalità tra le parti;
- **Considerata** l'urgenza di recepire detto schema-tipo da utilizzare di volta in volta per ogni richiesta di autorizzazione all'effettuazione di studi osservazionali o sperimentazioni cliniche per i quali sia stato espresso il parere favorevole in merito alle proposte dei Promotori (Case Farmaceutiche, Ass.senza scopo di lucro ecc.) all'effettuazione di Sperimentazioni o studi osservazionali;

Visti:

il DM 12/05/06

il DM 7/11/08

la Determinazione AIFA 20/3/08

il DGRC n.16 del 23/01/014;

PROPONE

Recepire il format di contratto di ricerca così come trasmesso dalla Regione Campania con nota prot.n.° 395772 del 9/06/2016 nell'ambito delle linee di indirizzo che allegato alla presente ne forma parte integrante, da adottare, acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, per ogni richiesta di autorizzazione all'effettuazione di Sperimentazioni Cliniche o Studi Osservazionali da parte dei Promotori vari (Case Farmaceutiche, Ass.senza scopo di lucro ecc.)

Il Responsabile del Procedimento

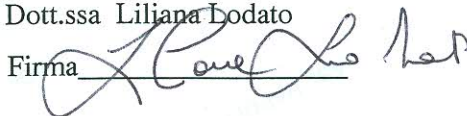
Firma



Il Direttore UOC Affari Generali

Dott.ssa Liliana Lodato

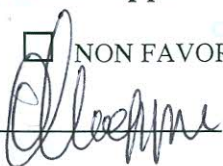
Firma



**Parere del Direttore Amministrativo
Dr.ssa Ornella Nappi**

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

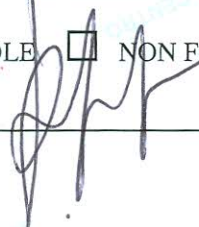
Firma _____



**Parere del Direttore Sanitario
Dr. Pasquale Di Girolamo Faraone**

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE

Firma _____



IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferiti con D.G.R.C n.396 del 20.07.2016 e con D.P.G.R.C. n. 170 del 22.07.2016;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile della Struttura, richiamata nelle premesse, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa a mezzo della sottoscrizione apposta dal Responsabile del Procedimento e dal Dirigente medesimo;

Acquisito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, come da relativa espressa sottoscrizione;

DELIBERA

Recepire il format di contratto di ricerca così come trasmesso dalla Regione Campania con nota prot.n.395772 del 9/06/2016 nell'ambito delle linee di indirizzo che allegato alla presente ne forma parte integrante, da adottare, acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, per ogni richiesta di autorizzazione all'effettuazione di Sperimentazioni Cliniche o Studi Osservazionali da parte dei Promotori vari (Case Farmaceutiche, Ass.senza scopo di lucro ecc.)

Rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo stante l'urgenza;

Trasmettere copia del presente atto:

- Al Collegio dei Sindaci;
- Al Comitato Etico;
- Al Direttore U.O.C. G.E.F.I.;
- Al Direttore del D.A.O.;
- Al Direttore UOC Gestione del WEB e Comunicazione Aziendale;
- Al Direttore del Dipartimento Ass.Primaria e Continuità delle Cure

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Elia Abbondante



