



DELIBERAZIONE N. 262 DEL 21/06/2022

OGGETTO

APPROVAZIONE DEL "REGOLAMENTO PER LA CONDUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT E NON PROFIT C/O LA ASST OVEST MILANESE"

SU PROPOSTA DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

IL DIRIGENTE RESPONSABILE Giacomo Rossi

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO Angelo Carnelli

Documento firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale e normativa connessa

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che L'ASST Ovest Milanese:

- ha nella propria visione prospettica la promozione di ricerca scientifica e formazione in ambito clinico quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza e pertanto intende impegnarsi a garantire, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa europea, nazionale e regionale l'idoneità dei luoghi, delle strutture, delle attrezzature e delle risorse umane assicurando la disponibilità di tutte le competenze necessarie alla buona conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- intende dotarsi di un regolamento che si applichi a tutti gli studi clinici ed osservazionali eseguiti presso l'Azienda e che disciplini l'iter necessario per l'autorizzazione e il successivo svolgimento delle attività di riferimento previste riorganizzando e ridefinendo, anche sulla scorta delle recenti modifiche normative in materia, la disciplina contenuta nei precedenti provvedimenti aziendali;

precisato al riguardo che:

- con deliberazione n. 674/01 del 23/05/2001 sono stati definiti i criteri per la ripartizione dei compensi relativi alle sperimentazioni autorizzate con sponsor esterno;
- con deliberazione n. 695/05 del 21/12/2005 è stato istituito il fondo previsto dal Decreto Ministeriale del 17/12/2004;
- con deliberazione n. 696/05 del 21/12/2005 è stata approvata la procedura per l'utilizzo dei ricavi e la gestione dei costi derivanti da studi osservazionali e sperimentazioni cliniche, successivamente modificata con delibera n. 279/13 del 30/08/2013;
- con deliberazione n. 698/05 del 21.12.2005 è stato approvato il regolamento per l'utilizzo del fondo previsto dall'art. 2 del D.M. 17.12.2004 per le sperimentazioni no profit;

ritenuto pertanto opportuno approvare un regolamento relativo alle sperimentazioni cliniche con lo scopo di definire un quadro generale per la conduzione delle stesse presso la ASST Ovest Milanese che disciplini, in particolare, gli aspetti organizzativi ed autorizzativi relativi alle fasi antecedenti alla richiesta di parere al Comitato Etico e alle fasi successive all'espressione del parere del predetto Comitato, regolamento che sostituisca la disciplina contenuta nei provvedimenti sopra richiamati;

precisato che nessun onere economico per lo svolgimento di uno studio clinico, sia esso profit o non profit, può gravare in alcun modo sul paziente che partecipa alla ricerca, né sulla ASST Ovest Milanese né comunque sulla finanza pubblica;

viste le indicazioni contenute nelle linee guida regionali relative all'area (F) crediti e ricavi del percorso attuativo della certificabilità dei bilanci degli Enti Sanitari (PAC) laddove sono previsti un attento monitoraggio dei costi e dei ricavi e la verifica di conformità dei costi delle sperimentazioni;

dato atto al riguardo che la ASST ha approvato una specifica procedura (PROAC PAC 5.7 - *"Area crediti e ricavi – Sperimentazioni cliniche"*) per disciplinare responsabilità, tempistiche e modalità operative relative all'attività di ricerca e sperimentazione clinica che si riserva di modificare successivamente nei contenuti che dovranno essere armonizzati con quelli del regolamento oggetto del presente provvedimento;

visto il testo del regolamento, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto da n. 21 articoli e un allegato, predisposto dalla U.O.C. Affari Generali e Legali previa condivisione con le altre strutture aziendali coinvolte;

ritenuto pertanto di approvare il *"Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e non profit c/o la ASST Ovest Milanese"*, allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, precisando che lo stesso entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del

provvedimento nell'Albo pretorio on line e si applicherà a tutte le sperimentazioni che verranno proposte dai Promotori all'ASST a partire da tale data;

precisato inoltre che, fino all'adozione del nuovo POAS, le attività dell'istituendo Trial Office saranno svolte dalla Direzione Sanitaria;

su proposta del Dirigente Responsabile della UOC Affari Generali e Legali che, unitamente al responsabile del procedimento, attestano la legittimità e la regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento nonché la copertura finanziaria dello stesso;

acquisito il parere del Responsabile della UOC Contabilità Generale e Risorse Finanziarie inerente la corretta imputazione della spesa e dei ricavi ai conti di bilancio indicati;

preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario;

D E L I B E R A

- 1) di approvare il *"Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche profit e non profit c/o la ASST Ovest Milanese"*, allegato quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, composto da n. 21 articoli e un allegato;
- 2) di dare atto che il suddetto regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo pretorio on line e si applicherà anche a tutte le sperimentazioni che verranno proposte dai Promotori all'ASST a partire da tale data;
- 3) di dare altresì atto che fino all'adozione del nuovo POAS, le attività dell'istituendo Trial Office saranno svolte dalla Direzione Sanitaria;
- 4) di dare infine atto che dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento cesseranno di avere efficacia le precedenti disposizioni fatto salvo che le sperimentazioni già approvate in base alle previgenti disposizioni arriveranno a conclusione in base alle regole allora in atto;
- 5) di rinviare a successivo provvedimento la modifica della procedura PROAC PAC 5.7 *"Area crediti e ricavi – Sperimentazioni cliniche"*, i cui contenuti dovranno essere armonizzati con quelli del regolamento oggetto del presente provvedimento, dando mandato ai competenti uffici di procedere in tal senso;
- 6) di dare atto che l'esecuzione del presente provvedimento è affidata al Responsabile del procedimento il quale ne comunicherà l'avvenuta approvazione ai Servizi/Settori/UU.OO./Uffici interessati per l'adempimento delle rispettive competenze così come individuate nel P.O.A.S.;
- 7) di dare atto che, ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della L.R. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i., il presente provvedimento, non soggetto a controllo, è immediatamente esecutivo e verrà pubblicato all'Albo on-line sul sito informatico aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Fulvio Edoardo Odinolfi)